



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Generics [UK] Ltd.
Station Close
EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice

Spisová zn.
Sukls209121/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
23.12.2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG

lék. forma: **por.tbl.dis.**

registrační číslo: **33/175/11-C**

jehož držitelem je

Generics [UK] Ltd.

IČ: **1558756**

se sídlem: **Station Close , EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar, Velká Británie**

zastoupeným: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o.**

IČ: **28392779**

se sídlem: **Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá platnosti.**

Odůvodnění

Dne 18. 12. 2014 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 19. 12. 2014. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG

lék. forma: **por.tbl.dis.**

registrační číslo: **33/175/11-C**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. sukls209121/2014. Účastníkovi řízení byla stanovena lhůta 2 dnů od doručení oznámení o zahájení správního řízení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Dále byla účastníkovi řízení stanovena lhůta 2 dnů od uplynutí výše zmíněné lhůty k vyjádření se k podkladům pro rozhodnutí.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG, držitele Generics [UK] Ltd., Velká Británie (reg. č.: 33/175/11-C) s obsahem účinné látky rizatriptan patří do farmakoterapeutické skupiny analgetik, přípravky proti migréně, selektivní agonisté serotoninu (5HT1), ATC kód: N02CC04. Terapeutickou účinnost rizatriptanu při léčbě migrény lze přičítat jeho agonistickému vlivu na 5-HT1B a 5-HT1D receptory v extracerebrálních nitrolebních krevních cévách, které se zřejmě během ataku migrény rozšiřují a na trigeminální senzorká zakončení, která je inervují. Aktivace těchto 5-HT1B a 5-HT1D receptorů může mít za následek zúžení bolest působících intrakraniálních cév a inhibici uvolňování neuropeptidů, které vede ke snížení zánětu v citlivých tkáních a snížení centrálního přenosu trigeminální bolesti.

Předmětný přípravek obsahuje rizatriptanum 10 mg ve formě rizatriptani benzoas. Přípravek RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG je indikován k akutní léčbě bolesti hlavy při záchvatu migrény, s aurou nebo bez ní. RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG by neměl být používán profylakticky. Léková forma přípravku RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG je tableta dispergovatelná v ústech.

V současné době je na českém trhu dostupný jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou a silou v lékové formě se stejným způsobem podání tj. pod jazyk a to MAXALT 10 MG PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT, držitele Merck Sharp & Dohme B. V., Nizozemsko (reg. č. 33/579/11-C). Vzhledem k dostupným údajům o spotřebě léčivého přípravku MAXALT 10 MG PERORÁLNÍ LYOFILIZÁT, lze léčivý přípravek RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG (reg. č. 33/175/11-C) považovat za nenahraditelný z pohledu dostupnosti účinné látky rizatriptan.

Ústav dále uvádí, že předmětný léčivý přípravek spadá pod patent číslo CZ283018. Tento patent získal dodatkové ochranné osvědčení, patent je tedy dle veřejné databáze Úřadu průmyslového vlastnictví platný do 16. 2. 2015. Na základě dostupných údajů lze konstatovat, že přípravek RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG nemohl být z důvodu existence práv třetích osob uveden na trh.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31. 12. 2014**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG na českém trhu. Dále předmětný léčivý přípravek spadá pod patent číslo CZ283018 platný do 16. 2. 2015. Předmětný přípravek tak nemohl být na trh uveden, protože uvedením předmětného přípravku na trh by došlo k porušení práv třetích osob.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku RIZATRIPTAN MYLAN 10 MG by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice. A dále je naplněna podmínka existence práv třetích osob, jelikož patent číslo CZ283018 získal dodatkové ochranné osvědčení a patent je tedy platný do 16. 2. 2015.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá, v.r.
MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.12. 2014

Vyhotoveno dne **29.12.2014**

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory