



ADRESÁT  
**Alkaloid – INT d.o.o.**  
**Šlandrova 4**  
**1231 Ljubljana**  
**Slovinsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Mgr. Věra Máčalková**  
**Na Topolce 1346/3**  
**140 00 Praha 4**

Spisová zn.  
sukls141002/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum  
19.9.2014

## 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, 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“),

t a k t o :

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG**

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/1008/10-C**

jehož držitelem je

**Alkaloid - INT d.o.o.**

IČ: **49738747**

se sídlem: **Šlandrova 4, 1231 Ljubljana, Slovinsko**

zastoupeným: **Mgr. Věrou Máčalkovou**

datum narození **11.5.1952**

se sídlem: **Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4**

(dále jen „účastník řízení“), **nepozbývá ke dni 31.12.2014 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **21.8.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

**SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG**

lék. forma: **por.tbl.nob.**

**nepozbývá** platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod účastník řízení uvedl:

a) Žadatel uvádí, že léčivý přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG reg.č. 58/1008/10-C byl registrován decentralizovanou procedurou, ve které Česká republika vystupuje jako referenční členský stát (číslo procedury CZ/H/0419/001/DC). Žadatel dále uvádí, že ukončením registrace v ČR by byla ohrožena registrace léčivého přípravku také v dotčených státech – Bulharsku a Slovinsku, ve kterých je léčivý přípravek prodáván.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls141002/2014.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

**K námitce a) Ústav uvádí:**

Léčivý přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG reg.č. 58/1008/10-C, obsahuje kombinaci 20 mg léčivé látky lisinoprilum ve formě soli lisinoprilum dihydricum a 12,5 mg léčivé látky hydrochlorothiazidum. Je indikován k léčbě lehké až střední hypertenze u pacientů, kteří byli stabilizováni jednotlivými složkami ve stejných poměrech. Se stejnou kombinací léčivých látek v síle 20 mg/12,5 mg a ve stejné lékové formě jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrován další léčivý přípravek – DIROTON PLUS H 20 MG/12,5 MG TABLETY (58/668/08-C). Tento přípravek je registrován ve stejných indikacích jako léčivý přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG reg.č. 58/1008/10-C držitele ALKALOID-INT d.o.o. je na českém trhu zaměnitelný.

Registrace léčivého přípravku SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG nabyla právní moci 22.1.2011 a od té doby nebyl předmětný léčivý přípravek uveden na trh.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/419/001/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 31.12.2014.

- žádost byla podána nejdříve 6 měsíců a nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34a odst. 1 a 2,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek SKOPRYL PLUS H 20 MG/12,5 MG v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 7.10. 2014**  
Vyhotoveno dne **31.10.2014**

Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory