



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Mundipharma Ges.m.b.H.
Vídeň
Rakousko

adresa pro doručení: **Mundipharma GesmbH.**
Austria - organizační složka ČR
Karolinská 650/1
186 00 Praha 8

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls100793/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
25.7.2012

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 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 ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM lék.forma por.tbl.pro. reg.č. 65/468/09-C, jehož držitelem je společnost Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko, sídlem Apollogasse 16_18, A-1072 Wien, Rakousko, zastoupená společností Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR, Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, IČ 643 31 555, sídlem Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 24.3.2010 nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne 21.6.2012 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se společností Mundipharma Ges.m.b.H., Vídeň, Rakousko sídlem Apollogasse 16_18, A-1072 Wien, Rakousko, zastoupenou společností Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR, Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, IČ 643 31 555, sídlem Karolinská 650/1, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 24.3.2010, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **21.6.2012**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. **sukls100793/2012**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM obsahuje 10 mg oxykodon-hydrochloridu a 5,45 mg dihydrátu naloxon-hydrochloridu v jedné tabletě. Je indikován k léčbě silné bolesti, kterou lze přiměřeně zvládnout pouze pomocí opioidních analgetik. Opioidní antagonistu naloxon se přidává, aby působil proti zácpě způsobené opioidem tím, že blokuje lokální působení oxykodonu v opioidních receptorech ve střevech. Uvedený přípravek nebyl dosud uveden na trh.

V současné době není v České republice registrován jiný perorálně podávaný přípravek kombinující opioidní analgetikum s opioidním antagonistou působícím proti zácpě způsobené opioidem, kromě jiných sil přípravku TARGIN, které nejsou rovněž na trhu a jsou stejně jako TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM ohroženy zrušením registrace podle §34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. Pro perorální podání není registrován ani samostatně jiný opioidní antagonistu určený proti zácpě způsobené opioidem. Jedinými přípravky s podobným účinkem jsou přípravky RELISTOR 12/0,6 ML a RELISTOR 8/0,4 ML obsahující selektivního agonistu methylnaltrexonium-bromid, indikované k léčbě obstrukce vyvolané opioidy, které jsou podávány subkutánně a nebyly zatím uvedeny na trh.

S ohledem na perorální cestu podání přípravku, zvláště vhodnou pro často dlouhodobě léčené pacienty trpícími silnými bolestmi, nepovažují přípravek TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM za plně terapeuticky nahraditelný jakýmkoli jiným registrovaným léčivým přípravkem na trhu.

Z výše uvedeného plyne, že v případě Léčivého přípravku TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku na českém trhu, které mají dopad na veřejné zdraví.

Vzhledem k těmto skutečnostem zahajuje Ústav s výše uvedeným držitelem správní řízení o udělení výjimky o nepozbytí platnosti registrace a to v souladu s ustanovením 34 odst. 3 zákona o léčivech.

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 12.7.2012.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM na českém trhu. Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku TARGIN 10/5 MG TABLETY S PRODLOUŽENÝM UVOLŇOVÁNÍM by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve

znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě do 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Pavel Březovský, MBA, v.r.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 10.8.2012.
Vyhotoveno dne 15.8.2012.

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory