



ADRESÁT
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

ADRESA PRO DORUČENÍ
Actavis CZ a.s.
Radlická 608/2
150 00 Praha 5

Spisová zn.
sukls150662/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
25.9.2014

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“),

takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

TINTAROS 5 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **31/616/11-C**

jehož držitelem je

Actavis Group PTC ehf.

IČ: **6407060310**

se sídlem: **Reykjavikurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður, Island**

zastoupeným: **Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 00 Praha 5**

IČ: **264 47 584**

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

Odůvodnění

Dne **8.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

TINTAROS 5 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

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

Jako důvod účastník řízení uvedl:

- Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34a zákona č. 378/2007 zákon o léčivech z důvodu, že léčivý přípravek TINTAROS 5 MG byl registrován decentralizovanou procedurou CZ/H/388/001/DC, ve které je Česká republika referenčním státem. Pokud by dle žadatele registrace předmětného léčivého přípravku zanikla, byla by ohrožena registrace a prodeje v dotčených státech.

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls150662/2014.

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

K námitce a) Ústav uvádí:

Léčivý přípravek TINTAROS 5 MG reg.č. 31/616/11-C obsahuje 5 mg léčivé látky rosuvastatinum ve formě soli rosuvastatinum calcicum. Je indikován u dospělých, dospívajících a dětí ve věku 10 let a starších s primární hypercholesterolemií (typ IIa) nebo smíšenou dyslipidemií (typ IIb) jako doplněk k dietním opatřením v případech, kdy odpověď na samotnou dietu a jiná nefarmakologická opatření (např. cvičení, zhubnutí) není uspokojivá. Dále k léčbě homozygotní familiární hypercholesterolemie jako doplněk diety nebo jiné hypolipidemické léčby (např. LDL aferézy), nebo samostatně, pokud se tyto nedoporučují. Přípravek TINTAROS 5 MG je dále indikován k prevenci závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů, kteří mají vysoké odhadované riziko první kardiovaskulární příhody, jako doplněk ke korekci jiných rizikových faktorů.

Se stejnou léčivou látkou v síle 5 mg a ve stejné lékové formě jako předmětný léčivý přípravek je v České republice registrováno několik dalších přípravků. Následující přípravky jsou zároveň obchodovány: CRESTOR 5 MG (reg. č. 31/472/10-C), ROSUMOP 5 MG (reg. č. 31/363/10-C), ROSUVASTATIN POLPHARMA 5 MG (reg. č. 31/099/12-C). Tyto přípravky jsou registrovány ve stejných indikacích jako léčivý přípravek TINTAROS 5 MG. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek TINTAROS 5 MG je na českém trhu zaměnitelný.

Registrace léčivého přípravku TINTAROS 5 MG nabyla právní moci **3.11.2011** a od té doby nemá předmětný přípravek evidovány žádné spotřeby.

Ústav však také dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek TINTAROS 5 MG je registrován decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/388/001/DC), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za vhodné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek TINTAROS 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 TINTAROS 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 TINTAROS 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 14.10.2014
Vyhotoveno dne 24.10.2014

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory