



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Solvay Pharmaceuticals GmbH**  
**Hannover**  
**Německo**

adresa pro doručení: **PharmDr. Helena Svobodová, CSc.**  
**Abbott Products s.r.o.**  
**náměstí 14.října 17/642**  
**150 00 Praha 5**

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.**  
sukls185350/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
13.12. 2010

## 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, 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 TEVETEN PLUS H 600 MG/12,5 MG, por.tbl.flm., reg.č. 58/060/06-C držitele Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Německo IČ se sídlem Hans Böckler Allee 20, 301 73 Hannover, Německo, zastoupeného PharmDr. Helenou Svobodovou, CSc., Abbott Products s.r.o., IČ 639 89 859 se sídlem Abbott Products s.r.o., Náměstí 14.října 17/642, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 3.5. 2010 nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **24.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Solvay Pharmaceuticals GmbH, Hannover, Německo IČ se sídlem Hans Böckler Allee 20, 301 73 Hannover, Německo, zastoupeného PharmDr. Helenou Svobodovou, CSc., Abbott Products s.r.o., IČ 639 89 859 se sídlem Abbott Products s.r.o., Náměstí 14.října 17/642, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 3.5. 2010** (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

### Jako důvod žadatel uvedl:

a) Dle držitele není na tuzemském trhu jediný přípravek obsahující léčivou látku eprosartan. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá vyjádřením České internistické společnosti ČLS JEP (prohlášení MUDr. Richarda Češky, CSc.).

b) Dle držitele je přípravek Teveten plus H 600 mg/12,5 mg vysoce selektivní kompetitivní antagonist receptorů AT1 s duálním účinkem, jak na sympatický nervový systém, tak i na RAAS. Kromě výrazného antihypertenzivního účinku je zmíněný přípravek v kombinaci s diuretiky účinný i v sekundární prevenci po cévní mozkové příhodě. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá studií MOSES.

c) Držitel dále uvádí, že kombinace eprosartanu s hydrochlorothiazidem má vliv na signifikantní zlepšení kognitivních funkcí (na základě mini-mental state examination score) při současném signifikantním zlepšení krevního tlaku. Tuto námitku držitel dokládá studií OSCAR.

d) Dle držitele vyjádřila odborná lékařská společnost zájem o zachování registrace a o uvedení přípravku na trh. Toto tvrzení žadatel řádně dokládá vyjádřením České internistické společnosti CLS JEP (prohlášení MUDr. Richarda Češky, CSc.).

e) Držitel uvádí, že do konce roku 2010 podá žádost o stanovení ceny a úhrady zmíněného přípravku. Na základě výsledků tohoto řízení pak držitel rozhodne o uvedení přípravku na trh. Tuto námitku žadatel řádně nedoložil.

f) Dle držitele je společnost Solvay v současné době v procesu akvizice společností Abbott Products GmbH. Po dokončení převzetí rozhodne vedení společnosti Abbott Products GmbH o uvedení přípravku na trh. Tuto námitku žadatel nijak nedokládá.

#### **Po odborném posouzení předložených dokladů vypsaných výše, konstatuji:**

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 31.12.2010

Žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé.

Jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek Teveten plus H 600 mg/12,5 mg je na českém trhu nezastupitelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Teveten plus H 600 mg/12,5 mg v platnosti, neboť na českém trhu není v současné době přítomen žádný přípravek obsahující léčivou látku eprosartan.

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 ČR.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.12. 2010  
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná  
Oddělení administrativní podpory**