



ADRESÁT
**Orpha-Devel Handels und Vertriebs
GmbH
Wintergasse 85
A-3002 Purkersdorf
Rakousko**

ADRESA PRO DORUČENÍ
**AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Wilhelminenstrasse 91/IIlf
1160 Vienna
Rakousko**

Spisová zn.
sukls190476/2013

Vyřizuje/linka
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum
13.1.2014

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“),

t a k t o :

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **19/533/10-C**

jehož držitelem je

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

IČ: **FN181423Z**

se sídlem: **Wintergasse 85, A-3002 Purkersdorf, Rakousko**

zastoupeným: **AOP Orphan Pharmaceuticals AG**

IČ: **ATU57344706**

se sídlem: **Wilhelminenstrasse 91/IIlf, 1160 Vienna, Rakousko**

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

Odůvodnění

Dne **20.11.2013** 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 **25.11.2013**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku

ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **por.tbl.flm.**

nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34a odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. **sukls190476/2013.**

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY** obsahuje 50 mg účinné látky naltrexon a je určen k použití jako součást komplexního programu léčby alkoholismu, který má snížit riziko relapsu a jako podpůrná léčba v abstinenci a pro snížení touhy po alkoholu.

Účinná látka naltrexon je všeobecně určena pro používání jako součást podpůrné léčby závislosti na alkoholu a také závislosti na opioidech. Na českém trhu je sice dostupný další léčivé přípravky obsahující 50mg naltrexonu (NALTREXONE AOP 50 MG), tento je však určen pouze pro podpůrnou léčbu závislosti na opioidech (ne na alkoholu). Z tohoto hlediska je tedy léčivý přípravek ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY nenahraditelný, neboť v případě použití léčivého přípravku NALTREXONE AOP 50 MG místo léčivého přípravku ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY by šlo o off-label použití.

V rámci oznámení o zahájení správního řízení byl držitel rozhodnutí o registraci jako účastník řízení poučen o tom, že ve smyslu ustanovení § 36 správního řádu je oprávněn navrhopat důkazy a činit jiné návrhy ve správním řízení a dále byla účastníkovi řízení s ohledem na zásadu koncentrace správního řízení, usnesením podle § 36 odst. 1 správního řádu, stanovena lhůta 10 dní od doručení oznámení o zahájení správního řízení pro předložení jeho návrhů, důkazů, popř. jiných tvrzení. Účastník řízení svého práva využil a ve stanovené lhůtě se k zahájenému správnímu řízení vyjádřil. Účastník řízení plně souhlasí s vyjádřením Ústavu, že předmětný léčivý přípravek je na českém trhu nenahraditelný.

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 **31.12.2013**

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY na českém trhu, neboť na českém trhu je sice dostupný další léčivé přípravky obsahující 50mg naltrexonu (NALTREXONE AOP 50 MG), tento je však určen pouze pro podpůrnou léčbu závislosti na opioidech (ne na alkoholu). Z tohoto hlediska je tedy léčivý přípravek ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY nenahraditelný, neboť v případě použití léčivého přípravku NALTREXONE AOP 50 MG místo léčivého přípravku ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY by šlo o off-label použití.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku ADEPEND 50 MG POTAHOVANÉ TABLETY by bylo ohroženo veřejné zdraví pacientů v České republice.

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
vedoucí sekce registrací