



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

MEDA Pharma s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: MEDA Pharma s.r.o.
Kodaňská 1441/46
100 00 Praha 10

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.
sukls112015/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka /815

DATUM
8.7. 2011

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 EPIPEN 0,30 MG INJEKČNÍ ROZTOK lék.forma inj.sol. reg.č. 78/448/99-C, jehož držitelem je společnost MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika IČ 271040 661 se sídlem Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10, na základě plné moci ze dne 13.5. 2010, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **14.6.2011** 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 **MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika IČ 271040 661 se sídlem Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10, na základě plné moci ze dne 13.5. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **14.6. 2011**. 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. sukls112015/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že:

EPIPEN 0,30 MG INJEKČNÍ ROZTOK s obsahem 300 mikrogramů epinefrinu (adrenalinu) je určen k použití v akutní medicíně při těžkých alergických stavech u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nad 30 kg. Jedná se o anafylaktické reakce způsobené např. hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami nebo léky.

Obvyklá dávka pro akutní léčbu alergické reakce u dospělých a dětí s tělesnou hmotností nad 30kg je 0,3 mg pro intramuskulární použití.

Pokud po první dávce nedojde ke klinickému zlepšení stavu, nebo pokud se stav zhorší, může být nezbytná aplikace druhé injekce dalším předplněným perem EPIPEN 0,30 MG INJEKČNÍ ROZTOK. Opakovaná injekce smí být provedena po 5-15 min. od první aplikace.

Epipen je dodáván pro snadné a rychlé použití (i v rámci laické první pomoci) ve formě auto-injektoru a je přípravkem podávaným v kritických život ohrožujících situacích.

V ČR jsou registrovány další dva přípravky: ANAPEN INJ.ROZTOK 300 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA) a TWINJECT 0,3 MG/0,3 ML. Tyto přípravky však nejsou v ČR obchodovány, což Ústav dokládá příloženým úředním záznamem.

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 **1.7. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **EPIPEN 0,30 MG INJEKČNÍ ROZTOK** 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 **EPIPEN 0,30 MG INJEKČNÍ ROZTOK** 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 26.7. 2011
Vyhotoveno dne 10.8. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory