



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.
sukls92639/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka /815

DATUM
22.6. 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, 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 JR. 0,15 MG INJEKČNÍ ROZTOK, inj.sol., reg.č. 78/447/99-C držitele MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 271040 661, se sídlem Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10, nepozbývá ke dni 1.7. 2011 platnosti.

Odůvodnění

Dne **31.5. 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 *společností MEDA Pharma s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 271040 661 se sídlem Kodaňská 1441/46, 110 00 Praha 10,* (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **31.5.2011**. 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. **sukls92639/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že:

EPIPEN JR. 0,15 MG INJEKČNÍ ROZTOK s obsahem 150 mikrogramů epinefrinu (adrenalinu) je určen k použití v akutní medicíně při těžkých alergických stavech u dětských pacientů. Jedná se o anafylaktické reakce způsobené např. hmyzím bodnutím nebo kousnutím, potravinami nebo léky. Běžná dávka pro dětského pacienta v akutním alergickém stavu je 0,15 mg epinefrinu intramuskulárně, podle tělesné hmotnosti pacienta (0,01 mg/kg hmotnosti). Nicméně ošetřující lékař může předepsat množství větší nebo menší než je tato dávka, a to na základě pečlivého posouzení jednotlivých pacientů a uznání, že povaha reakcí je život ohrožující. Pokud po první dávce nedojde ke klinickému zlepšení stavu, nebo pokud se stav zhorší, může být nezbytná aplikace druhé injekce dalším předplněným perem EpiPen jr. 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 autoinjektoru a je přípravkem podávaným v kritických život ohrožujících situacích.

V ČR jsou registrovány další dva přípravky: ANAPEN JUNIOR INJ.ROZTOK 150 MCG/0,3ML (PŘEDPLNĚNÁ INJEKČNÍ STRÍKAČKA) (reg.č. 78/049/05-C) a TWINJECT 0,15 MG/0,15 ML (reg.č. 78/057/11-C). Tyto přípravky však nejsou v ČR obchodovány.

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 30.6.2010**. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **EPIPEN JR. 0,15 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 JR. 0,15 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 ČR.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.7. 2011
Vyhotoveno dne 11.7. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory