



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**Accord Healthcare Limited**  
**North Harrow**  
**Middlesex**  
**Velká Británie**

adresa pro doručení: **Accord Healthcare Ltd.**  
**Fintchley Road 108/110**  
**NW3 5JJ London - 5th Floor**  
**Charles House**  
**Velká Británie**

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.**  
sukls69082/2012

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
29.3. 2012

## 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 FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML, inj+inf.sol., reg.č. 44/587/09-C společnosti Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie, nepozbývá ke dni 2.9.2012 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 1.11.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie se sídlem Accord Healthcare Ltd., Fintchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie**, (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:

- Držitel uvádí, že společnost Accord Healthcare Limited plánuje uvést přípravek FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML, injekční/infúzní roztok na český trh v roce 2012. Dále žadatel uvádí, že dosud splnil všechny povinné náležitosti potřebné k registraci.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls69082/2012**.

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

K námitce a): Dle nám dostupných informací jsou na českém trhu obchodovány pouze dva LP s obsahem fluorouracilu - FLUOROURACIL HOSPIRA 50MG/ML (reg.č. 44/255/99-C) a 5-FLUOROURACIL "EBEWE" 50MG/ML (reg.č. 44-285/99-C).

Přípravek 5-FLUOROURACIL "EBEWE" 50MG/ML (reg.č. 44-285/99-C) je však t.č. schválen pro specifický léčebný program a u přípravku FLUOROURACIL HOSPIRA 50MG/ML (reg.č. 44/255/99-C) byly v minulosti zaznamenány časté výpadky.

Léčivé přípravky s obsahem fluorouracilu jsou esenciální pro paliativní léčbu onkologických onemocnění (karcinom tračníku, konečníku, prsu, žaludku a slinivky břišní), tudíž by se v případě zrušení registrace přípravku FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML zvýšilo riziko nedostupnosti LP s obsahem fluorouracilu.

Z uvedeného plyne, že přítomnost léčivého přípravku FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML je na českém trhu žádoucí.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 2.9.2012:

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek FLUOROURACIL ACCORD 50 MG/ML v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím i zastavením jeho prodeje v ČR by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel ČR.

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.

Otisk úředního razítka

**v.z. MUDr. Jiří Deml**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17.4.2012  
Vyhotoveno dne 25.6.2012**

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