



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

BAXTER CZECH spol. s r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **BAXTER CZECH spol. s r.o.**
Karla Engliše 3201/6
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.
sukls576/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
2.2. 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 (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 IMMUNINE BAXTER 1200 IU lék.forma inj.pso.lqf. reg.č. 16/010/08-C, jehož držitelem je BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 496 890 11 se sídlem Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **5.1.2012** 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 BAXTER CZECH spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 496 890 11** se sídlem **Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **5.1. 2012**. 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. sukls576/2012**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že IMMUNINE BAXTER 1200 IU, prášek pro přípravu injekčního nebo infuzního roztoku s rozpouštědlem, reg.č. 16/010/08-C, obsahuje 1200 IU lidského koagulačního faktoru IX. Je indikován pro léčbu a profylaxi krvácení u pacientů s hemofilií B, přičemž dávkování a délka substituční léčby závisí na závažnosti deficitu faktoru IX, na místě a rozsahu krvácení a na klinickém stavu pacienta. Podávaná dávka faktoru IX se vyjadřuje v mezinárodních jednotkách (IU). Aktivita faktoru IX v plazmě se vyjadřuje buď v procentech (vzhledem k normální lidské plazmě) nebo v mezinárodních jednotkách IU (vzhledem k mezinárodnímu standardu pro koncentráty faktoru IX v plazmě). Výpočet požadované dávky faktoru IX je založen na empirickém zjištění, že 1 IU faktoru IX na kg tělesné hmotnosti zvyšuje aktivitu faktoru IX v plazmě přibližně o 0,9 % normální aktivity.

Potřebná dávka se určuje podle následujícího vzorce:

Potřebné jednotky = tělesná hmotnost (kg) x požadovaný vzestup faktoru IX (%) (IU/dl) x 1,1

Na trhu v ČR jsou v současné době i další léčivé přípravky s obsahem lidského koagulačního faktoru IX, a to IMMUNINE BAXTER 600 IU a OCTANINE 500 IU, 1000 IU. Tyto přípravky však mají nižší obsah léčivé látky. Zrušením síly 1200 IU by se tedy zkomplikovalo používání lidského koagulačního faktoru IX například u pacientů s těžkou hemofilií B, kdy je v některých situacích nutno mít k dispozici i koncentrát s vyšším obsahem faktoru IX (úrazy, operace). Příkladem může být i profylaktická léčba těžkého hemofilika, kdy je podávána dávka 25-40 IU/kg, což například pro 50ti kilového pacienta činí právě 1200-2000 IU. Z tohoto důvodu nepovažují přípravek IMMUNINE BAXTER 1200 IU za plně terapeuticky zaměnitelný s jakýmkoli jiným registrovaným léčivým přípravkem.

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 **17.3. 2011**.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **IMMUNINE BAXTER 1200 IU, inj.pso.lqf.**, 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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.2. 2012
Vyhotoveno dne 24.2. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory