



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Valeant Czech Pharma s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: Valeant Czech Pharma s.r.o.
Truhlářská 1104/13
110 00 Praha 1

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.
sukls128264/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
23.8.2012

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 NOPRETENS 12,5, por.tbl.flm., reg.č. 58/690/07-C držitele Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha, Česká republika IČ 271 00 651 se sídlem Truhlářská 1104/13, 110 00 Praha 1, nepozbývá ke dni 30.9. 2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 28.5.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti Valeant Czech Pharma s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 271 00 651 se sídlem Truhlářská 1104/13, 110 00 Praha 1, (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:

- A) Žadatel žádá o udělení výjimky z aplikace ustanovení 34 odst. 3 Zákona o léčivech pro léčivý přípravek NOPRETENS 12,5, neboť předmětný léčivý přípravek je registrován tzv. procedurou vzájemného uznání, kde Česká republika je referenčním státem (CZ/H/371/001-003/MR). Zúčastněné státy v této proceduře byly Rumunsko, Maďarsko, Bulharsko a Slovenská republika. Procedura byla dle žadatele ukončena 13.12.2010 a následně byly vydány národní registrace. Registrace byla zrušena v Bulharsku. Žadatel se domnívá, že zánik registrace v referenčním členském státě by znamenal zánik registrace i v dotčených členských státech, čímž by bylo znemožněno uvádět předmětný přípravek na trh v těchto státech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls128264/2012**

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

K námitce a)

Ústav konstatuje, že léčivý přípravek NOPRETENS 12,5 není na českém trhu obchodován v dostatečném množství. Na českém trhu jsou obchodovány léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku a stejnou indikaci jako léčivý přípravek NOPRETENS 12,5. Jedná se například o přípravek LOZAP 12,5 ZENTIVA (reg.č. 58/143/05-C). Tento přípravek má v letech 2009-2012 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek NOPRETENS 12,5 je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav však dále konstatuje, že jsou dány výjimečné okolnosti, neboť přípravek NOPRETENS 12,5 je registrován procedurou vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním státem (CZ/H/371/001-003/MR), z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek NOPRETENS 12,5 v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **30.9.2012**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek NOPRETENS 12,5 je registrován procedurou vzájemného uznání s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek NOPRETENS 12,5 v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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. Bronislav Stáňa

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.9. 2012
Vyhotoveno dne 10.9. 2012**

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