



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Glaxo Group Ltd.
Greenford
Middlesex
Velká Británie

adresa pro doručení: **GlaxoSmithKline s.r.o.**
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4

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.
sukls199571/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
12.9.2012

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 RELENZA, inh.plv.dos., reg.č. 42/445/00-C držitele Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie, IČ 30597, se sídlem Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Middlesex, UB6 0NN Greenford, Velká Británie, zastoupeného Ing. Petrem Abrmanem, Ph.D., GlaxoSmithKline s.r.o., IČ 48114057, se sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 9.12.2009, nepozbývá ke dni 31.12.2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne 31.8.2012 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Glaxo Group Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie, IČ 30597, se sídlem Glaxo Wellcome House, Berkeley Avenue, Middlesex, UB6 0NN Greenford, Velká Británie, zastoupeného Ing. Petrem Abrmanem, Ph.D., GlaxoSmithKline s.r.o., IČ 48114057, se sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 9.12.2009,** (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) V žádosti žadatel uvádí, že přípravek RELENZA (obsahující léčivou látku zanamivir) je určen k prevenci a léčbě chřipky typu A a B u dospělých, mladistvých a dětí od 5 let věku. Dle žadatele se jedná o antivirotikum nové generace (inhibitor neuraminidázy), které má zásadní význam při léčbě chřipkového onemocnění v období epidemie a pandemie. Žadatel toto vyjádření dokládá odborným stanoviskem Státního zdravotního ústavu vypracovaného MUDr. Kynčlem, Ph.D., vedoucím oddělení epidemiologie infekčních nemocí a MUDr. Havlíčkovou, CSc., vedoucí Národní referenční laboratoře pro chřipku.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls199571/2012**

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje následující:

Předložené odborné stanovisko bylo vypracováno MUDr. Janem Kynčlem, Ph.D., vedoucím oddělení epidemiologie infekčních nemocí a MUDr. Martinou Havlíčkovou CSc., vedoucí Národní referenční laboratoře pro chřipku, v srpnu 2012. V předloženém podkladu je uvedeno, že přípravek RELENZA (obsahující účinnou látku zanamivir) je nezastupitelný a je žádoucí, aby byl v České republice nadále registrován. Jako oporu tohoto tvrzení uvádí preferenci lokálně působícího antivirotika u těhotných. Dále uvádí reálnou možnost vzniku chřipkových kmenů rezistentních na jiná antivirotika. Rezistence na Tamiflu byla opakovaně prokázána u řady chřipkových kmenů, tyto kmeny však v naprosté většině byly citlivé na Relenzu. Každé z obou antivirotik ze skupiny neuraminidáz působí na jiných místech molekuly, tudíž bodové mutace obvykle způsobují vznik rezistence chřipkového viru na antivirotika pouze u jednoho z výše uvedených přípravků.

Ústav souhlasí s odborným stanoviskem SZÚ a považuje léčivý přípravek RELENZA za obtížně zastupitelný, především v případě chřipkové epidemie či pandemie.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.12.2012**.

Žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé, jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek RELENZA v platnosti, neboť léčivý přípravek RELENZA je obtížně zastupitelný, především v případě chřipkové epidemie či pandemie.

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 2.10. 2012
Vyhotoveno dne 8.10. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory