



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: 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.
sukls69137/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
27.7.2012

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 TOLTERODINE ACCORD 1 MG POTÁHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 53/613/09-C držitele 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 19.9.2012 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:

K námitce a)

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh do 31.12.2012. K tomu Ústav uvádí, že informace o tom, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh, není relevantním důvodem pro udělení výjimky z ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále konstatuje, že registrace léčivého přípravku TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety nabyla právní moci v České republice dne 19.9.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

K žádosti Ústav dále uvádí, že dle schváleného souhrnu údajů o přípravku pro přípravek TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety je doporučená dávka 2 mg dvakrát denně kromě pacientů se sníženou funkcí jater nebo se značně sníženou funkcí ledvin (GFR < 30 ml/min.), pro které je doporučená dávka 1 mg dvakrát denně. V případě nepříjemných nežádoucích účinků se dávka může snížit z 2 mg na 1 mg dvakrát denně. Z uvedeného vyplývá, že síla 1 mg je určena zejména pacientům se sníženou funkcí jater nebo se značně sníženou funkcí ledvin, nebo u nichž došlo k rozvoji nežádoucích účinků. V České republice je registrován přípravek UROFLOW 1 MG, por.tbl.flm. (reg.č. 53/165/08-C), obsahující stejnou léčivou látku ve stejné síle a se stejnou indikací jako přípravek TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety. K přípravku UROFLOW 1 MG však Ústav obdržel oznámení o ukončení dodávek na český trh k 29.6.2012, z čehož vyplývá, že v České republice nebude k dispozici jiný léčivý přípravek ve stejné síle.

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek **TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety** je na českém trhu nenahraditelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **19.9.2012**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, protože přípravek je nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety v platnosti, protože léčivý přípravek UROFLOW 1 MG, který z terapeutického hlediska může nahradit dosud neobchodovaný přípravek TOLTERODINE ACCORD 1 MG potahované tablety, ke dni 29.6.2012 ukončí uvádění na trh, a po tomto datu tedy v ČR nebude k dispozici žádný přípravek obsahující tolterodin v síle 1 mg.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

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. Pavel Březovský, MBA

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 16.8. 2012
Vyhotoveno dne 20.8. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory