



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.,**
Finchley 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.
sukls69076/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
10.5.2012

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:

Žádosti účastníka řízení společnosti Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie, sídlem Accord Healthcare Ltd., Finchley Road 108/110, NW3 5JJ London - 5th Floor, Charles House, Velká Británie o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku SIMVASTATIN ACCORD 80 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 31/363/09-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 1.11.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Accord Healthcare Limited, North Harrow, Middlesex, Velká Británie, sídlem Accord Healthcare Ltd., Finchley 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:

a) Žadatel v předložené žádosti uvádí, že léčivý přípravek SIMVASTATIN ACCORD 80 MG POTAHOVANÉ TABLETY uvede na český trh v příštím roce. Žadatel tuto námitku nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls69076/2012.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a)

Žadatel v námitce uvádí, že předmětný léčivý přípravek bude uveden na český trh.

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 SIMVASTATIN ACCORD 80 MG POTAHOVANÉ TABLETY nabyla právní moci v České republice dne 22.05.2009 a od té doby nemá předmětný léčivý přípravek na českém trhu evidovány žádné spotřeby.

Na českém trhu jsou obchodovány jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku, stejnou sílu a indikaci. Jedná se například o přípravek ZOCOR FORTE 40 MG (reg.č. 31/155/92-C/C), který se aplikuje v dvojité denní dávce. Tento přípravek má v letech 2009-2011 evidovány dostatečné spotřeby (tedy více jak 10 000 definovaných denních dávek).

Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek SIMVASTATIN ACCORD 80 MG POTAHOVANÉ TABLETY je na českém trhu zaměnitelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 22.5.2012.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku SIMVASTATIN ACCORD 80 MG POTAHOVANÉ TABLETY na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současnosti jsou na českém trhu přítomny léčivé přípravky se shodnou léčivou látkou a indikacemi, například léčivý přípravek ZOCOR FORTE 40 MG (reg.č. 31/155/92-C/C).

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

SP.ZN.
sukls69076/2012

DATUM
10.5.2012

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 9.6.2012.
Vyhотовeno dne 25.7.2012.**

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory