



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare
GlaxoSmithKline Export Ltd.,
Brentford
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.
sukls188991/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
26.11.2010

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 GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie IČ 481015, sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupenému Mgr. Daniel Pašteka, datum narození 9.5.1966, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 9.12.2009, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku PANADOL ULTRA, por.cps.dur., reg.č. 07/111/92-C se nevyhovuje.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie IČ 481015, sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupeného Mgr. Daniel Pašteka, datum narození 9.5.1966, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4,** na základě plné moci ze dne 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 svá tvrzení doložil:

a) Dle držitele je kombinace léčiv paracetamol, kofein a kodein v ČR dlouhodobě používána. K dispozici jsou od naší společnosti momentálně tablety a šumivé tablety. Tuto námitku držitel nijak nedokládá.

b) Dle držitele společnost GlaxoSmithKline znovu uvádí na evropské trhy stejnou kombinaci léčivých látek také v želatinových kapslích, ovšem kapacita výroby nepostačila pokrýt dodávku do ČR – přednost dostaly trhy, kde je daný přípravek volně prodejný. S výrobou se počítá do konce roku, dodávky začátkem roku 2011.

Tuto námitku držitel nijak nedokládá.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls188991/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

K námitce a):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že kombinace léčivých látek paracetamol, kofein a kodein je v ČR dlouhodobě používána a že v současnosti jsou z touto kombinací v ČR obchodovány od stejného držitele tablety a šumivé tablety.

K tomu uvádím, že uvedené údaje jsou považovány za pravdivé.

K námitce b):

V předložené námitce držitel prohlašuje, že držitel rozhodl o znovuuvedení přípravku na trh počátkem roku 2011.

K tomu uvádím, že námitka není nijak podložena a není možnost rozhodnout o pravdivosti tohoto tvrzení.

Dále konstatuji, že léčivý přípravek Panadol Ultra, por.cps.dur. má naposledy doložené spotřeby z roku 2005. Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeby předmětného léčivého přípravku.

V současné době je s danou kombinací léčivých látek na českém trhu obchodována řada přípravků – např. od stejného výrobce jsou to tablety (Panadol Ultra, por.tbl.nob.) a šumivé tablety (Panadol Ultra Rapide, por.tbl.eff.). Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z internetové stránky týkající se spotřeb léčivých přípravků Panadol Ultra, por.tbl.nob. a Panadol Ultra Rapide, por.tbl.eff. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Pandol Ultra, por.cps.rdr. je na českém trhu nahraditelný.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2010.

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 léčivého přípravku Panadol Ultra, por.cps.dur. na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože v současné době jsou na českém trhu obchodovány jiné přípravky se shodnou kombinací léčivých látek například Panadol Ultra, por.tbl.nob. (reg. č. 07-300/98-C), které jsou zaměnitelné s léčivým přípravkem Panadol Ultra, por.cps.dur.

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

SP.ZN.
sukls188991/2010

DATUM
26.11.2010

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.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.12. 2010.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory