



ADRESÁT
HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4

ADRESA PRO DORUČENÍ
HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4

Spisová zn.
sukls277319/2012

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Šamanková / 785

Datum
19.3.2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **27.12.2012**

HEATON k.s., IČ26206285, Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/2887/001/DC registruje účastníku řízení jako držitele rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

LUISEA 0,02 MG/3 MG POTAHOVANÉ TABLETY

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registračním číslem: **17/055/14-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 31a a § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

- Bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s odborností gynekologie-porodnictví, poskytující zdravotní služby v České republice, měli k dispozici edukační materiály, které obsahují zejména informace o rizicích venózního tromboembolismu a které byly Ústavem schváleny dne 28.1.2014.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav jednak charakterem předmětného léčivého přípravku a jednak snahou o minimalizaci rizik a bezpečné používání předmětného léčivého přípravku. S ohledem na tyto skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 32 odst. 4 písm. c) zákona o léčivech některé navazující povinnosti směřující primárně k informovanosti zdravotnických pracovníků, oprávněných předepisovat léčivý přípravek a rovněž k informovanosti samotných pacientů o možných rizicích. Ústav tak dospěl k závěru, že uvedenou informační povinnost může účastník řízení splnit nejlépe prostřednictvím odpovídajících edukačních materiálů, které byly účastníkem řízení předloženy a byly Ústavem schváleny dne 28.1.2014. Účastník řízení zajistí distribuci těchto materiálů dotčeným zdravotnickým pracovníkům, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací