



ADRESÁT  
**Egis Pharmaceuticals PLC**  
**Keresztúri út. 30-38**  
**1106 Budapest**  
**Maďarsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Ing. Kateřina Verzichová**  
**EGIS PRAHA, spol. s r.o.**  
**Ovocný trh 1096/8**  
**110 00 Praha 1**

Spisová zn.  
sukls130523/2013

Vyřizuje/linka  
Ing. Petra Šamanková / 785

Datum  
1.10.2014

## 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 **22.7.2013**

**Egis Pharmaceuticals PLC, Keresztúri út. 30-38, 1106 Budapest, Maďarsko**

zastoupeným: **Ing. Kateřina Verzichová, Nad Strouhou 16, 147 00 Praha 4**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/3009/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

**DITINELL 0,060 MG/0,015 MG**

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registračním číslem: **17/315/14-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 § 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.

- Předložit Ústavu edukační materiály, jejichž obecná verze byla Ústavem schválena dne 28. 1. 2014, doplněné o informace k předmětnému léčivému přípravku a o kontaktní informace společnosti viz odůvodnění tohoto rozhodnutí.
- Bez zbytečného odkladu zajistit, aby všichni lékaři s odborností gynekologie-porodnictví, poskytující zdravotní služby v České republice, měli k dispozici Ústavem schválené edukační materiály doplněné v souladu s předcházející odrážkou tohoto výroku, které obsahují zejména informace o rizicích venózního tromboembolismu.

**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 § 31a písm. f) 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. Edukační materiály, jejichž základní verze byla Ústavem schválena dne 28. 1. 2014 a je k dispozici na webových stránkách Ústavu, lze využít i pro tento léčivý přípravek, avšak je třeba, aby účastník řízení aktualizoval tyto edukační materiály a zahrnul do části „Seznam držitelů rozhodnutí o registraci, kontaktních údajů a přípravků“ předmětný léčivý přípravek včetně kontaktních informací společnosti. Před uvedením léčivého přípravku na trh účastník řízení předloží Ústavu takto aktualizované materiály ke schválení. Následně účastník řízení zajistí distribuci takto aktualizovaných edukačních 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