



ADRESÁT
ÚJV Řež a.s.
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Lukáš Pech
ÚJV Řež, a.s., Divize Radiofarmaka
Hlavní 130
250 68 Husinec - Řež

Spisová zn.
sukls187943/2018

Vyřizuje/linka
Mgr. Martina Pavlíková / 272

Datum
19. 11. 2020

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 vedeném podle § 26 a násl. zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **10. 4. 2018**

ÚJV Řež a.s., Hlavní 130, 250 68 Husinec - Řež

zastoupeným:

Ing. Lukášem Pechem, U Mlejnků 487, 250 66 Zdiby

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **METHIONIN (11C) METHYL ÚJV**

síla: **100-1500 MBQ/ML**

léková forma: **inj.sol.**

registrační číslo: **88/137/18-C**

a.

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.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93d odst. 3 písm. b) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnost:

- Držitel rozhodnutí o registraci je povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku. Lhůta pro předložení první pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku pro předmětný léčivý přípravek se stanovuje na 6 měsíců ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci. Další pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat každých 6 měsíců od prvního předložení aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku do doby, než bude předmětný léčivý přípravek uveden na trh. Po uvedení předmětného léčivého přípravku na trh je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku každých 6 měsíců během prvních dvou let po prvotním uvedení na trh, dále jednou ročně během následujících dvou let a poté s tříletými odstupy. Pokud bude léčivý přípravek zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

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

Odůvodnění

Předkládání dat v rámci pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku Ústav požaduje za účelem zajištění bezpečnosti předmětného léčivého přípravku, kdy s ohledem na skutečnost, že léčivá látka methioninum ([11C]methyl) není v době vydání rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku uvedena v seznamu EURD list, není k dispozici dostatek pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivé látky, kterou předmětný léčivý přípravek obsahuje. Po zahrnutí léčivé látky předmětného léčivého přípravku do seznamu EURD list bude držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky stanovenými v seznamu EURD list.

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. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací