



ADRESÁT
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř

ADRESA PRO DORUČENÍ
ARDEZ Pharma, spol. s r.o.
V Borovičkách 278
252 26 Kosoř

Spisová zn.
sukls193489/2016

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Dršatová / 785

Datum
28. 11. 2018

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 **25. 7. 2016**

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

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

název: **ARDIENA**
síla: **2MG/0,03MG**
léková forma: **tbl.flm.**
registrační číslo: **17/791/16-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 periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky, stanovenými pro léčivý přípravek zahrnutý v seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury. Pokud není léčivý přípravek v době vydání rozhodnutí zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

- Před uvedením léčivého přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři s odborností gynekologie-porodnictví, poskytující zdravotní služby v České republice, měli k dispozici Ústavem schválené edukační materiály obsahující zejména informace o rizicích venózního tromboembolismu, které musí být v souladu s pokynem PHV-7 a edukačními materiály schválenými Ústavem dne 28. 1. 2014, doplněnými o informace k předmětnému léčivému přípravku a o kontaktní údaje o držiteli rozhodnutí o registraci.

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 držitele rozhodnutí o registraci. 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.

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