



ADRESÁT
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

ADRESA PRO DORUČENÍ
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
140 00 Praha 4

Spisová zn.
sukls244854/2016

Vyřizuje/linka
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum
31. 1. 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 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 **3. 10. 2016**

Sandoz s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 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/3900/001/DC registruje účastníku řízení jako držitele rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **RUNAPLAX**
síla: **10MG**
léková forma: **tbl.flm.**
registrační číslo: **16/903/16-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 § 93e a § 31a písm. f) 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.

- Před uvedením léčivého přípravku na trh zajistit, aby všichni lékaři s příslušnou odborností, poskytující zdravotní služby v České republice, a pacienti, kterým bude tento přípravek předepsán, měli k dispozici Ústavem schválené edukační materiály: souhrn údajů o přípravku, doporučení pro předepisující lékaře a informační karty pro pacienty.
 - Doporučení pro předepisující lékaře musí obsahovat následující klíčová sdělení: Detailní informace o populacích s potencionálně vyšším rizikem krvácení; Doporučení ke snížení dávky u rizikových populací; Návod na změnu léčby na rivaroxaban nebo z rivaroxabanu; Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem; Postup při předávkování; Používání koagulačních testů a jejich interpretace; a dále, že všichni pacienti musí být vybaveni informační kartou a řádně poučeni o všech klíčových bezpečnostních sděleních uvedených v kartě pacienta.
 - Informační karta pro pacienta musí obsahovat následující klíčová bezpečnostní sdělení: Příznaky a projevy krvácení a kdy je nutno vyhledat lékaře; Význam dodržování správného režimu léčby; Nutnost užívat 15 mg a 20 mg tablety s jídlem; Nutnost trvale nosit informační kartu stále u sebe; Nutnost informovat lékaře o užívání přípravku RUNAPLAX, pokud nastane potřeba nějakého chirurgického nebo invazivního výkonu.

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

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanovené v Plánu řízení rizik (RMP) referenčního přípravku pro přípravek RUNAPLAX. Dle pokynu ke správné farmakovigilanční praxi (Guideline on good pharmacovigilance practices) GVP modul XVI má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku, a to včetně přípravků registrovaných dle článku 10(1) a 10(3) směrnice 2001/83/ES, ve znění pozdějších předpisů. Dále uložení této povinnosti Ústav zdůvodňuje skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny referenčním členským státem v průběhu decentralizované procedury NL/H/3900/001-003/DC a v konkrétních bodech jsou uvedeny v příloze 10 schváleného RMP příslušejícího v této proceduře. 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 k informovanosti zdravotnických pracovníků oprávněných předepisovat léčivý přípravek o rizikových populacích, postupu pro převedení pacienta na rivaroxaban či z rivaroxabanu, nutnosti užívat tablety s jídlem, používání koagulačních testů a jejich interpretace, postupu při předávkování, pokynech pro informování pacientů o sděleních v kartě pacienta. Tyto povinnosti také budou směřovat k informovanosti pacienta o krvácení, dodržování správného režimu léčby, nutnosti užívat tablety s jídlem, nutnosti trvale nosit informační kartu u sebe a nutnosti informovat lékaře o užívání přípravku RUNAPLAX, pokud nastane potřeba chirurgického nebo invazivního výkonu. Ústav uložil stanovené postregistrační povinnosti tak, aby odpovídaly RMP referenčního léčivého přípravku a tak, jak je uvedeno v RMP schváleném referenčním členským státem v rámci procedury DE/H/3900/001-003/DC.

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

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
ředitelka odboru koordinace a regulace