



ADRESÁT
Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate
D13 Dublin 13
Irsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
GENERICS (U.K.) LIMITED
Building 4, Trident Place, Mosquito Way
AL10 9UL Hatfield - Hertfordshire
Velká Británie

Spisová zn.
sukls55771/2020

Vyřizuje/linka
Ing. Pavlína Dundálková / 314

Datum
30. 9. 2021

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 **28. 2. 2020**

Mylan Ireland Limited, Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, D13 Dublin 13, Irsko
zastoupeným: **GENERICS (U.K.) LIMITED, Station Close, EN6 1TL Potters Bar – Hertfordshire, Velká Británie**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. EE/H/0307/002/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **APIXABAN MYLAN**
síla: **5MG**
léková forma: **tbl.flm.**
registrační číslo: **16/063/20-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 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 poskytující zdravotnické služby v České republice, u kterých se očekává, že mohou předepisovat apixaban, měli k dispozici Ústavem schválené edukační materiály obsahující: Souhrn údajů o přípravku, Pokyny k předepisování a Informační kartu pacienta, vypracované v souladu s aktuální verzí Plánu řízení rizik předmětného léčivého přípravku.

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

Odůvodnění

Uložení výše uvedených povinností zdůvodňuje Ústav zejména skutečností, že tyto povinnosti byly stanoveny v Plánu řízení rizik (dále jen „RMP“) předmětného léčivého přípravku, který je součástí schválené registrační dokumentace předložené účastníkem řízení (Modul 1.8.2) a sloužil jako jeden z podkladů pro její posuzování z hlediska bezpečnosti. Dle pokynů v Modulu XVI správné farmakovigilanční praxe (Guideline on good pharmacovigilance practices, GVP) má být přístup k opatřením k minimalizaci rizik shodný pro všechny přípravky obsahující stejnou léčivou látku.

Stanovené povinnosti byly vzaty v potaz při hodnocení poměru rizika a prospěšnosti předmětného léčivého přípravku, zohledňují jeho charakter, snahu o minimalizaci rizik a jeho bezpečné používání a jsou uvedeny v hodnotící zprávě příslušející k této registrační proceduře.

S ohledem na výše uvedené skutečnosti došel Ústav k závěru, že je nezbytné uložit účastníku řízení v souladu s § 31a zákona o léčivech některé navazující povinnosti, uvedené ve výroku č. 2 tohoto rozhodnutí, v souladu se schváleným RMP a tak, aby bylo zajištěno bezpečné používání předmětného léčivého přípravku dle principů stanovených ve výše uvedených relevantních pokynech.

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