

INSTITUTUL DE STAT PENTRU CONTROLUL MEDICAMENTELOR

Srobarova 48 100 41 Praga 10

Telefon: +420 272 185 111 / Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz / Site: www.sukl.cz

DESTINATAR:

Heaton k.s.

Pe Pankrac 332/14

140 00 Praga 4

ADRESA DE LIVRARE:

Heaton k.s.

Pe Pankrac 332/14

140 00 Praga 4

Înregistrare dosar
sukls198597/2016

Manipulare/linie
Ing. Petra Samankova / 785

Data:
1 noiembrie 2017

DECIZIE

Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor, cu sediul Praga 10, Srobarova 48 (denumit în continuare „Institut”), ca autoritate competentă la decizia conform §13 alin. 2 lit a) pct. 1 din Legea nr.378/2007 Coll., privind autorizarea medicamentelor și modificările unor acte conexe (Legea produselor medicamentoase), cu modificările ulterioare (denumită în continuare „Legea medicamentului”), a **decis** în conformitate cu §67 din Legea nr. 500/2004 Coll., Codul administrativ, cu modificările ulterioare (denumită în continuare „ordin administrativ”), în cadrul procedurilor desfășurate în conformitate cu §34 din Legea medicamentului cu privire la cererea de prelungire a valabilității înregistrării produsului medicamentos depus la 1 august 2016.

Heaton k.s., Na Pankraci 332/14, 140 00 Praga 4
(denumit în continuare „participant la procedură”)

Prin urmare:

1.

Institutul extinde valabilitatea înregistrării medicamentului participantului la procedură în calitate de titular al deciziei de înregistrare:

nume: **LAMYA**

doza: **0,075MG**

forma farmaceutica: **comprimate filmate**

număr de înregistrare: **17/320/12-C**

pentru o perioadă nelimitată.

Modificarea denumirii medicamentului

înainte: **LAMYA 0,075 MG**

acum: **LAMYA**

2.

În conformitate cu §93e din Legea medicamentului, Institutul conferă participantului la procedură ca titular al deciziei de înregistrare a următoarelor atribuții:

- ☐ Transmite rapoarte periodice privind siguranța medicamentului în conformitate cu cerințele stabilite pentru medicamentele incluse în lista datelor de referință al Uniunii Europene (așa-numita listă EURD), publicată pe portalul web al Agenției Europene a Medicamentului. Dacă la momentul deciziei medicamentul nu este inclus în lista datelor de referință al Uniunii Europene (așa-numita listă EURD), publicată pe portalul web al Agenției Europene a Medicamentului, deținătorul autorizației de introducere pe piață este obligat să prezinte rapoarte periodice privind siguranța medicamentului din ziua în care

medicamentul este inclus în această listă și anume în conformitate cu cerințele stabilite de lista menționată.

Argumentare:

În conformitate cu § 68, paragraful 4 din Codul administrativ, justificarea nu este dată, deoarece solicitările de prelungire a valabilității înregistrarea a fost pe deplin respectată.

Concomitent cu această decizie, Institutul transmite:

Rezumatul caracteristicilor produsului;

Informații privind utilizarea și manipularea medicamentului;

Informații privind macheta ambalajul medicamentului;

Fișa de identificare care arată codurile atribuite de Institut, în conformitate cu Secțiunea 32, Alineatul 5 din Legea medicamentului.

Cu privire la contestații

Împotriva acestei hotărâri se poate face recurs conform §81 și altele din Codul administrativ la Institutul de Contestații, în termenul de 15 zile de la data livrării acesteia. Ministerul Sănătății al Republicii Cehe decide asupra contestației.

Amprenta ștampilei oficiale

MUDr Tomas Boran
director secția de înregistrare



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
**Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4**

ADRESA PRO DORUČENÍ
**Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4**

Spisová zn.
sukls198597/2016

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Šamanková / 785

Datum
1. 11. 2017

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 § 34 zákona o léčivech o žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podané dne **1. 8. 2016**

Heaton k.s., Na Pankráci 332/14, 140 00 Praha 4

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav prodlužuje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci platnost registrace léčivého přípravku:

název: **LAMYA**

síla: **0,075MG**

léková forma: **tbl.flm.**

registrační číslo: **17/320/12-C**

na dobu neomezenou.

Úprava názvu léčivého přípravku

z dříve: **LAMYA 0,075 MG**

na nyní: LAMYA

2.

Ústav ukládá v souladu s § 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.

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o prodloužení platnosti registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace 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

INSTITUTUL DE STAT PENTRU CONTROLUL MEDICAMENTELOR
Srobarova 48, 100 41 PRAGA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Heaton a.s.
Praga
Republica Cehă

adresa de livrare: **Heaton a.s.**
Pankrac 332/14
14000 Praga 4

SP. ZN.
sukls 107262/2011

MANIPULARE/LINIA
MU Dr. Dagmar Kliska / 787

DATA
2 mai 2012

Întocmită la data livrării pentru transportul poștal marcată pe plic de către operatorul de servicii poștale, la data trimiterii mesajului de date din ghișeul de date a Institutului de Stat pentru Controlul Medicamentelor, în cazul prezenței personale livrarea se face în ziua livrării către destinatar.

DECIZIE

Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor, cu sediul în Praga 10, Srobarova 48, ca autoritate responsabilă prin decizie conform §13 alin. 2 lit a) pct. 1 din Legea nr. 378/2007 Coll., privind autorizarea medicamentelor și modificările unor acte conexe (Legea produselor medicamentoase), cu modificările ulterioare, a decis

Prin urmare:

în baza cererii de înregistrare, primită la **31.05.2011**
și depusă de compania:

Heaton a.s., Praga, Republica Cehă
reprezentant: **Heaton a.s., Na Pankraci 332/14, 14000 Praga 4**

Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor (denumit în continuare „Institutul”) înregistrează în conformitate cu §31 și §32 din Legea nr. 378/2007 Coll., privind autorizarea medicamentelor și modificările unor acte conexe (Legea produselor medicamentoase), cu modificările ulterioare (denumită în continuare „Legea medicamentului”), medicamentul:

LAMYA 0,075 mg forma farmaceutică: **comprimate filmate**
și i se atribuie **numărul de înregistrare: 17/320/12-C**

1. Eliberarea medicamentului se face cu prescripție medicală.
2. Medicamentul nu conține o substanță stupefiantă sau un precursor enumerat în anexele Legii nr. 167/1998 Coll., privind substanțele stupefiant și pentru modificarea unor alte legi, cu modificările ulterioare.
3. Titularul acestei decizii de înregistrare, se impune în conformitate cu § 32 alin. 4 lit b) din Legea medicamentului, să prezinte Institutului rapoarte scrise actualizate periodic cu privire la siguranța medicamentului în termenul limită de 3 ani de la primirea deciziei a prezentei hotărâri și ulterior se prelungește înregistrarea.
4. Parte integrantă a prezentei decizii sunt:
 - a) fișa de identificare a produsului (*Anexa nr. 1* – o pagină)
 - b) informații privind utilizarea medicamentului și manipularea acestuia (*Anexa nr. 2* – 7 pagini)
 - c) rezumat aprobat privind date despre medicament (*Anexa nr. 3* – 8 pagini)

Decizia de înregistrare este valabilă 5 ani de la data semnării.

SP. ZN.

DATA

Justificare

La 31 mai 2011, Institutul a primit o solicitare din partea companiei:

Heaton a.s., Praga, Republica Cehă

reprezentant:

privind înregistrarea medicamentului:

LAMYA 0,075 mg

forma farmaceutică: **comprimate filmate**

În cadrul procedurii de înregistrare, Institutul a evaluat dacă medicamentul îndeplinește cerințele pentru înregistrare stabilite prin lege. După efectuarea acestei evaluări, Institutul declară că acestea sunt îndeplinite conform cerințelor pentru înregistrarea unui medicament.

Pe baza acestor fapte, Institutul a hotărât înregistrarea, după cum se precizează în cuprinsul hotărârii.

Cu privire la contestații

Împotriva acestei decizii se poate face apel în conformitate cu prevederile §81 și altele din Legea nr. 500/2004 Coll., ordin administrativ, cu modificările ulterioare la Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor, în termen de 15 zile de la data livrării acesteia. Ministerul Sănătății al Republicii Cehe decide asupra contestației.

Amprenta ștampilei oficiale

MD Jirí Deml

director adjunct pentru activități profesionale

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlicka
manager de proceduri europene
în baza autorizației din 1 feb. 2012



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Heaton a.s.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Heaton a.s.**
Na Pankráci 332/14
14000 Praha 4

SP.ZN.
sukls107262/2011

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Dagmar Kliská / 787

DATUM
2.5.2012

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, 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, rozhodl

t a k t o:

na základě žádosti o registraci, doručené dne **31.5.2011**
a podané společností:

Heaton a.s., Praha, Česká republika

zastoupenou: **Heaton a.s., Na Pankráci 332/14, 14000 Praha 4**

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **registruje** podle § 31 a § 32 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“), **léčivý přípravek:**

LAMYA 0,075 mg

lék. forma: **por.tbl.flm.,**

a přiděluje se mu **registrační číslo: 17/320/12-C**

1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
2. Léčivý přípravek neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
3. Držiteli tohoto rozhodnutí o registraci se ukládá v souladu s § 32 odst. 4 písm. b) zákona o léčivech předkládat Ústavu písemné periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ve lhůtě 3 let od nabytí právní moci tohoto rozhodnutí a dále při prodloužení registrace.
4. Nedílnou součástí tohoto rozhodnutí jsou
 - a) identifikační list přípravku (Příloha č. 1, která sestává z 1 strany)
 - b) příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 2, která sestává ze 7 stran)
 - c) schválený souhrn údajů o léčivém přípravku (Příloha č. 3, která sestává z 8 stran)

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

Odůvodnění

Dne **31.5.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
Heaton a.s., Praha, Česká republika

zastoupené:

o registraci léčivého přípravku:

LAMYA 0,075 mg

lék. forma: **por.tbl.flm.**

V rámci registračního řízení Ústav posuzoval, zda léčivý přípravek splňuje požadavky na registraci stanovené právními předpisy. Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že jsou splněny požadavky na registraci léčivého přípravku.

Na základě těchto skutečností rozhodl Ústav o registraci, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
manažer evropských procedur
na základě pověření ze dne 1.2.2012