

Vo svojej námietke uviedla, že spoločnosť
konania, pretože je držiteľom registrácie
\$ \$ % & ! k \$ o r ý # j e o z n a r e n ý č i n e j s k u p i n e
' () d r ž i t e ľ o m p r á v k p a t e n t ť " u č . E P 2 9 4 9
Pharma. V súvislosti s touto skutočnosťou
nariadené neodkladné opatrenie, ktorým
držiteľ registrácie d t ě k a u i R e m u r e l 4 0 m g n a s l o v e n s k ý t r h .

(...)

Kategorizačná rada pre liečivá a lieky
+ a odporučila ministerke prvostupňové
prvostupňovému orgánu na n. o % é k o n a n i e
zohľadní námietky dotknutej osoby.

(...)

l . " % 0 d o s p e l a k z á v e r u , ž e j e p o t r e b n e
prvostupňové a o v z e h c o d n r u á t t i ť p r v o s t u p ň o v é m u
konanie a rozhodnutie tak akô je uvedené

Spoločnosť Biogen Netherlands je držiteľom
9 6 8 1 A , k t o r ý j e z a r a d e n ý i d m o e t r y e l f f e u r m e a n r č a ě l j e j s o k . u p r
ako „ L 0) 4 , A X t 0 . 7 “ j . d o r o v n a k e j r e f e r e n č n e j s k u p i n e

Spoločnosť Biogen MA Inc. ujreč emailmi tperleo mS leou
republicu č U a D e j a k o , „ R a t o e r ý t “ b o b v a r n i y a d U e a d v o a n
priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky
spoločnosti Sandoz spadá do rozsahu ochrany

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti
s účasného koa tkeognoarniizaa čjneé hz rej mé , že spoločnosť
registrácie originálneho lieku Tecfidera zar
je zaradený aj liek Dimtruzic) a Biogen MA I
% " . p 2 3 d - a n i a m j e n s u ť č n á s r p a m h k l a t a e d g a r i v z a č n o m k o
l . " % . + , s & ť l a \$ l e s o s v o j o u z á k o n n o u p o v i n
4 0 z á k o n a č . 3 6 3 / 2 0 1 1 Z . z . , o o n o i z x k h y e h a p p o n d
a dietetických potravín na základe verejného
niektorých znázornení, ktorých je p a k o p i „ s z o b v k o ě ě n a t o
rozhodovaní o skutkovo zhodných i a h e b d o p o d l m e
% " \$ p , o v a ť o v a l o s p o l o č n o s t i B i o g e n M A I n c .
- % " % 3 2 3 \$ 4 - % s " ú & a d e s o z á v e r m i M i n i s t
r o z h o d n u t i č . Z 0 3 9 9 9 4

5 s ú č a s m i o s t j e n a r i a d e n é n e o d k \$ a d & é 6 o % & t 2 e
j e d i n é h o t a d , o v z o d u z a t a i a l ' n e b o l u v e d e n ý n a s l o v e
s ú d B a n s k á B y s t r i c a n a r i a d i l n e o d k l a d n é o p

Neoprávnený zväzok do práv z

Nárok Ean te akritt, our vovm bol udeleny, sú nasleduj

Farmaceutický prostriedok na použitie pri liečbe
zahŕňa:

0 "f. u\$marát a l. e\$buomarát a
(b) jednu alebo viacero farmaceutických prípravkov
kde prostriedok má byť podávaný orálne pacie
sklerózy, a ľdiena d ů v lu a a d i\$ h u ontaymlá n a me tk y l o a ů , s j e m
480 mg za deň.

Farmaceutický prostriedok na použitie podľa
fuma j é t n a i alebo viacero farmaceutických prípravkov

Farmaceutický prostriedok na spúšťač z p b d
" . , \$ u m a j é t n a i alebo viacero farmaceutických p

Farmaceutický prostriedok nnaá r p d k o ž i t l i e a ž p o d ,
prostriedok má byť podávaný vo forme tablety

6 " . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e á t y p l o u ž i t i e n a l i e č e n i e
" . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e á t y b l y ť o r á l n e p o d á v a n ý
l i e č e n i e r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y , v d á v k e 4 8 0 m

6 " . , \$ m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e á t y p l o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á r
\$ " + " f . u \$ m a r á t j e j e d i n á n e u r o p r o t e k t í v n a z l

16 " . f \$ u m a r á t n a p o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á j r e o k j u e d ů i , n á k d n e e
z l ú č e n i n a , k t o r á m á b y ť p o d á v a n á .

l " . , \$ u m a r á t n a p o u ž i t i e p o d f u m a n r á a r t o k j u e 6 j e
n e u r o p r o t e k t í v n a z l ú č e n i n a , k t o r á m á b y ť p o d

6 " . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e á t y b l y ť p o d á v a n ý v o f
- " f . u \$ m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e á t y b l y ť p o d á v a n ý v o f
\$ " + - & \$ "

Liek Dimtruzice ujr ó p s l k e f j i n o v e a e ý n e j h o d n o t i a
„ 97 (“) . K a ť d l ý i e d k e u t a D i l m t o r u z i p r i s e l u n ť o n ť o m é d n o d k j u s m e n t e
„ S ú h r n c h a r a k t e r i s t i c k ý č 17 “ v l . a s N t i ť ť ť s i t e i s l ú i e u k v e “ d e
v l a s t n o s t i l i e k S u m H C Ľ m (t v e u z m i c t a u , v e p d r e n s é i v n e , a s r t o n o v s e d i
l i e k u D i m t r u z i c j e p r e v ä č š i u p r e h l a d n o s ť u s
a k o s ú u ú e d k o é h v l , 2 , 4 a

- 0 Liek Dimtruzic je uvedený na zšokLa me lieko
t aký môže byť farmaceutický prostriedok / lie
- 0 Podľa bodu 4.1 (Terapeutické indikácie) Sm
roztrúsenej sklerózy.
- 0 Podľa bodu 1 SmPC jedného Dimtá už ch do p t ť
; 7 0 Sí v nke v a n t i t a t í v n e z l o ž e n i e) k a ž d á k a p s
+ 3 & 4 " # % " f u # a r ě . t , \$.
- 0 Podľa bodu 2 SmPC každá kapsula oboch variá
látky, ktorých úp + n ů z o z n a m j e u v e d e n ý
- 0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podan
Dimtruzic určené na perorálne použitie.
- 0 Podľa časti 4.2 (Dávkovanie a spôsob podan
120 mg dva p k o r á t d ň e o n c n h e . s a m á d á v k a z v ý š i ť n a
240 mg dva k r á t d e n n e (t . j . 4 8 0 m g d e n n e) .
- 0 Podľa bodu 3 (Lieková forma) SmPC je li
gastrorezistentná želatínová kapsula.

0 Nárok 1

- Povinné z h a P y t e á n t o k u u v e d e n é p o s t u p n e z a s
- 0 < Farmaceutický prostriedok
- 0 < na použitie na liečenie roztrúsenej skler
- 0 < prostriedok z f h u m ť a u s j ě (a) d i m e t y l
- 0 < p r o s t r i e d o k z f h u m ť a u r j á e t , m a n o m e t y l
- 0 < 5 prostriedok) z j a ě d ť m u j a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u
- l á t o k ,
- 0 5 prostriedok má byť podávaný orálne
- 0 5 < prostriedok má byť podávaný pacientovi kt
- 0 5 < dávká fl ů m e t ý l u a l f b m a m t á o n r o a n e s k y l m á p o d á v a ť ,
d e ň .

Porovnanie výrobku definovaného znakmi (nárokom 1 definovaný m z a n s a l k e m d i u j (ú l c) i m a ž v ý (s V l e l d k o
jednotlivých z h - & k 4 " v 2 3 n 8 o m - á " k % o l f o r m á t e Á n o / N i e)

Nárokovaná Á n d / i N i k e Poznámka
vlastnosť (vlastnosť)

0<	0	Áno	Di m t r u z i c j e f a r m a c e u t i c k ý
0<<	0	Áno	R e l a p s u j ú c a r e m i t e n t n á R S
;;			
0<<<	0	Áno	
0<5	0	Áno	
05	0	Áno	
05<	0	Áno	Z h o d n é a k o (I I)
05<<	0	0 Áno	U d r ž i a v a c i a d á v k a 2 4 0 m g d p o ž a d o s m ě z o d p o v e d á d e k l a d á v k e 4 8 0 m g d e n n e , k t o r ú p o d m n ě t y r o c h k a p s l í o b s a h ". f S u m a r á t u .

J e z r e j m é , ž e n á r o k I o b s a h j " e & f e d % & Z n a k z n a k , p o d l a k t o r é h o m ô ž e k o m p f o u z m í a c r i á t . v o l l e i t v e š l a n p o z n a m e n a t , ž e t e n t o z n a k (o z n a č e m ý k u y y ě š i d ě k t o r é h o b y z l o ž e n i f u m a r á t o l s a m a ě e n ě k m š š ' y " e - D i m t r u z i c , k t o r f y u m a b r s á t h u j j e e d j e n d e n t o y z l n a č n e f a r m o b s a h u j ú c f i u m m a d r i p á m t e , t p d s p l ň u j e z n a k (I I I a) .

=v y š š i e u v e d e n é h o p b i r o k m a D i m t r u z i c v y p í l ý v j e ě n o ž p o d s t a t u k ý v a r i f i c m i a e r á d i n f e a t r y m l a c e u t i c k é h o p r o s t r i

0 N á r o k 2

N á r o k 2 j e n a s l e d u j ú c e h o z n e n i a :

F a r m a c e u t i c k ý p r o s t r i e d o k n a p o u ž i t i e p o
". f S u m a r á t e d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k ý

K o m b i n á c i a p o d l a n á r 2 3 1 0 2 j 0 u v ě - & e n á v

0 N á r o k 4

N á r o k 4 j e n a s l e d u j ú c e h o z n e n i a :

F a r m a c e u t i c k ý p r o s t r i e d o k n a p o u ž i t i e p o
p r o s t r i e d o k m á b y t p o d á v a n ý v o f o r m e t a b l

>" l i e k o v ý c h f o m á e m k u v e d e n ý a l h a y j e 0 u v e d e n
l i e k u D i m t r u z i c , k t o r ý p r e s n e j š i e o z n a č u j e

.%s%"entných kapslí. Gastrorезistentné tvrdo
uvedenú úroveň 4.

Prevedenie kapsule podľa nároku 4 sa nach

Vedľa nárokov týkajúcich sa farmaceutick
+ 3&4" 7a"ktiež nároky nfu má ě i á n ú a l é f b u a m u a n r ó a d t o m e n t a y
použitie pri liečbe (nároky 5 až 9).

0 Nárok 5

Nezávislý nárok 5 je nasledujúceho znenia

6 ".f\$umarát ale f u m a n r o á n t o m a t u y l p o u ž i t i e n a l
sklerózy, "f, \$ m a r á t a l e f u m a n r o á n t o m a t u y l b y t ' o r á l n
pacientovi, ktorý potrebuje liečenie roztr

7 + " -prípade nároku 1 obsahuje aj nárok
nezdieľa, podľa ktorého môže nárokovaná účinn
fumarát. Je však n u a t l n t é e r p r a z a r t a i k v u m e n k p a ó d l ' ě k t ů a l e é h o
mal o o b s a h f u a m á r d t m e t l y i l e k D i m t r u z i c m a r k á t t o r ý p r a
jednoznačn ě s p a d á h u o c h r a n y p o d l ' a n á r o k u 5 .

Liek Dimtruzic spadá do rozsahu nároku 5,
?

' účinnú látku m a r d á i t m e t z y o l d p o v e d á z n a k u (I I I a) n á
' liečba roztrúsenej sklerózy (zodpovedá znak
' perorálne podávanie (zodpovedá znaku (V) ná
' dávka 480 denne (zodpovedá znaku (VII) náro

0 Záver

Vyššie uvedená a \$ a t y b z a s p a d á k p r z i u j æ j , m ě r e š o m
nárokov 17, ." 2. s r e t o s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y P

Uvedenie lieku Dimtruzic na slovenský trh
práv spoločnosti Biog ě n o M A ú ě i n s e l o n s a t i f v o š ě k i a e z u u j v e
súdne rozhodnut + 7 a s p ě . k . 1 0 C b P v / 2 5 / 2 0
ktorých súd rozhodn ý, ch ž e p r ú p á d l o a m i e p r
generických výrobkov v skupine L 0 4 A X 0 7 n e o p s ť ů n
zásah do práv spoločn. s. s i ú d B i u o l g o e ž n i l M A d o l t r k a i u t ý
registrácii stiahnuť všetky predmetné generi
+ \$ d r ž b e p a c ů a h e j v ů l o s ů ť á c i r i ť i p r e l ' d o m m e t r n e j g c i h s t g r e n e

zdržať sa ďalšieho uvádzania daných generických Patentu alebo do rozsudku vo veci samej, pod

=vyššie uvedené mysle § 43/2001 Z. z. zákonní neskôrších predpisov, spoločnosť slovenský trh bez súhlasu spoločnosti Biogen MA Inč. "Slovakoslovak Sandoz.

=3% &."

Je zrejme, že nepochybne spoločnosť Suavideozt liek Dim roku 2023 kvôli Platenu nektereho z maximálna do 1

Vyhovenie Žiadosti v 2. + 3. úseku okreliseok uz ákiln princípmi kategorizačných konaní stánočných s ozákonnou povinnosťou pMáwinsetneér sztávuaj mch áič lunsat osôb, medzi ktorými páli k udí žič fē lera gi s pol o majitel Patentu, s pto d h t c n o d ť v B d w g l e y n M i A n i l s i t c e r Žiadost.

Opäťovne si dovoľujeme p d k o b a ť c h a v z ú d u e h r k u generickým liekom Dimethyl fumarate - "Polph referenčnej skupine Is 04 Az X 0 s 7 a. d o V u právne i s t o r o z h o d n u t i e p r o t i s p o l o č n o s t i S a n d o z , a k s a

Spoločnosť Sannomôže zaisťiť dostupnosť li Vyhovenie Žiadosti by preto malo - & a. n 4 á s ť - & o z a r a d e n é h o n a z o z n a m k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o s l o v e n s k o m t r h u , z p ť o b e b y o b ť ť l a d n ý m i z á s a d a m i v y v o l a l o b y p m á v d n ä z p j r ť b i l é m y " R o n a " n a i r a z k h e r i s t i r e f e r e n č n e j s k u p i n y l i e k o v z a r a d e n ý c h v z o z n

Liek Dimtruzic nemôže mať p m r n a s p r i p a a ů roku 2023 ani neskôr, pretože spoločnosť 2". Slovenskej republike. V z i h l a d o m § a l o y š ť l i s a) Zákona by Ministers Dvo z m a h a m a h ů e t e g v ť i Ž o n e m o ť n o z a r a d i ť l i e k , a k l i e k n e s p l ť ť a k r i t é r

Záver

Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti na Slovenskej republike z a m i e t l ť ž i " a § o s & I D 2 & kategorizovaných liekov a úradné určenie cen

Dňa 15. 03. 2023 rstvo prvostupňovým rozhodnutím generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, ktororej je zaradený originálny liek.

Dňa 23. 03. 2023 držitel registrácie lieku proti prvostupňovému rozhodnutiu, ktorým bol do zoznamu kategorizovaných liekov.

Držitel registrácie lieku uvedol nasledovné.

„Odvolať sa na dôvody uvedené v § 4“

Námietky

na základe odvolacích dôvodov uvedených v § 4

<

V čl. I. rozhodnutia ministerstvo zhrnul o 4 %

Následne sa odvoláva na dôvody uvedené v celom rozsahu

„Spoločnosť Biogen Netherlands B.V., so sídlom 225 Binney St., 02104 Cambridge, Massachusetts, zastúpená oprávneným zástupcom spoločnosti, ktorým je Dimtruzic, v súvislosti s odvolaním sa na dôvody uvedené v § 4“

5A>(6:9 <9

na Ministerstvo zdravotníctva ako SL, Mivn i2s kejs rvep (ďalej ako „kategorizačné konanie“) začaté h % " " \$ "-& kategorizovaných liekov ďalej uvedené „Žiadať o sľúbenú spoločnosťou Salhaljo z a Pch a; Sna ndu v z ť ajheuj kl ieku Š ÚKL kód 2360E, Dimtruzic 120 n Ďalej ako“ „Dimtruzic

Aktívna legiti mácia spoločností Biogen M

Pokiaľ k ť d e n o u l e g i t i m á k a i t u e g d o r t i k z n a u č t n ý o c m h k o o s n o a b n i ž i a d a t e l o m , o d k a z u j e m e n a r o z h o d n u t i e M i n i k t o r o m M i n i s t e r k a z d r a v o t n í c t v a d r ž i t e l a r e g r i o s v t n r a á k c e i j e r l e i f e e k r u e n v ě n e j s k u p i n e a k k a t e g o r i z a č n n é a h j o i t k e o l ' n a p n a i t a e , n t a u , d o r o z s a h u o c h r a n y .

U d m e t o m k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n í a s a d o p k ů h l ý c h (z v ý r a z n e n i e b o l o d o p l n e n é) :

„D o t k n u t í o d o s l o d b a d ň a 23.07.2018 p o d l a u s t a v y 2 p í s m . a) z á k o n a n á m i e t k u

(...)

V o s v o j e j n á m i e t k e v a u v j i e d j l a d n ě z n a s p ů e o ů ť ů s k o n a n í a , p r e t o ž e j e d r ž i t e l ě m r e g i s t r á c i e (# \$ \$ % & ! k \$ o r ý # j e z a r a d e n ý d o r e f e r e n č n ě j s k u p i n y) d r ž i t e l o m p r á v k p a t e n t ů u č . E P 2949 Pharma . V s ú o v i s s k l u o t s a ě n o s t í b a u t b o l o O k r e s n y n a r i a d e n é n e o d k l a d n é o p a t r e n i e , k t o r ý m d r ž i t e l r e g i s t r á c i e d ť ě a k a i R e v o l u c i e h i a 4 0 l i m e t u R e m u r e l 40 m g n a s l o v e n s k ý t r h .

(...)

K a t e g o r i z a č n á r a d a p r e l i e č i v ě . " 4 l i e k y + a o d p o r u č i l a m i n i s t e r k e p r v o s t u p ň o v é p r v o s t u p ň o v é m u o r g á n u n a n o v é k o n a n i e z o h l a d n í n á m i e t k y d o t k n u t e j o s o b y .

(...)

l . " % o d o s p e l a k z á v e r u , ž e j e p o t r e b n é p r v o s t u p ň o v é r o z h o d n u t i e a v e c v r á t i ť p r o k o n a n i e a r o z h o d n u t i e t a k a k o ť j e u v e d e n é .

S p o l o č n o s t B i o g e n N e t h e r l a n d s , j e š ů d k r L ž i k t o e d l ' a 9681A , k t o r ý j e z a r a d e n ý d o r e f e r e n č n ě j s k u p i n y a k o „ L 0)4, A X t 0.7 " j . d o r o v n a k e j r e f e r e n č n ě j s k u p i n y .

S p o l o č n o s t B i o g e n M A I n c . u j r e č e m a í j m i t p á r l e o m S l o v e n s k e j r e p u b l i k u č ů a d e j a k o , „ R a t o e r ý t " b o l r i a d n e v a p r i e m y s e l n é h o v l a s t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i k y s p o l o č n o s t i S a n d o z s p a d á d o r o z s a h u o c h r a n y .

V z h l a d o m n a v y š š i n e i s u v e r d e n ě z d k á u v a t o y e ě M t o v k o l a s ů č a s n é h o k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n í a j e z r e j m é , r e g i s t r á c i e o r i g i n á l n e h o l i e k u T e c f i d e r a z a r a d e n ý z i a c j) l a i e B k i o D g i e m t r M A I n c . (a k o m a j i t e l i " . p 2 3 d - a n i a m j e n s u ť č n á s p r a m h k l a t a e d g a r i v z a č n o m k o n a n í . " % . + , s a í l a s l e s o s v o j o u z á k o n n o u p o v i n u .

držbe patřena v ý a a d' al š i ei heok ow v ándaz asnlíov etnýsckhýt o
platnosti Patentu alebo do rozsudku vo veci

Stejto súvislosti odkazujeme na verejnú h
t ýka ž r a g ò s t r á o i u l i e k e j D i e n t h w z d i n o . t i M a e s j t r s . p r 4 i
registračia generického dlkiazkoum Dniamtorruizgiicn áblonlya
spoločnosti Biogem a M I m I o d k , a z t m j a k o s p r i r e g i .
6 " . 3 , \$ 8 & % . " 7 \$ " 3 . 3 % \$ 8 & 6 % . " / , \$

Dňa 31. 1. 2023 spoločnosť Sandoz (zastúpe
Žiadao s 7 7 5 1 7 D p r e s v o j g e n e r i c k ý l i e k D i m t r u z i c .

Neoprávnený zásah do práv z Patentu

Nárok y E a n t e a k r í t , o u r v o v m b o l u d e l e n ý , s ú n a s l e d u j

Farmaceutický prostriedok na p ý m ž i t ž i e e p r o s t i r
zahrňuje :

0 " . f \$ m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m a e t y l
(b) j e d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p r i j a t
kde prostriedok má p ý ě i p r o t á w i a , n ý k t o r ú ě p o t r e b
sklerózy , a k f d i e n a d á v k u a a d i f h u o n t a y m l á n a m e t k y l o r á s a m
480 mg za deň .

Farmaceutický prostriedok na použitie podľa
f u m a j á t d n u a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p r i j a t

Farmaceutický prostriedok na použitie pod
" . , \$ u m a j á t d n a a l e b o v i a c e r o f a r m a c e u t i c k y p

Farmaceutický prostriedok na použitie podľa
prostriedok má byť podávaný vo forme tablety

6 " . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e a t y p l o u ž i t i e n a l i e č e n
" . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m á b ý ť o r á l n e p o d á v a n ý
liečenie roztrúsenej sklerózy , v dávk e 480 m

6 " . f \$ u m a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m e a t y p l o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á r
\$ " + " . f \$ m a r á t j e j k e t d i i v n n á a n z e l u i r č o e p n r i o n t a e , k t o r á m

16 " . f \$ u m a r á t n a p o u ž i t i e f p u o n d a l ' r a á t n á j r e o k j u e d ě i , n á k d n e e
z l ú č e n i n a , k t o r á m á b ý ť p o d á v a n á .

1 "., \$umarát na použitie podľa m arárto k ju e 6 j e
neuroprotektívna zlúčenina, ktorá má byť pod

6 ". f \$umarát a l e f b u o m a n r o á n t o m n e á t y p l o u ž i t i e p o d ľ a k t o
- " f . u \$ n a r á t a l e f b u o m a n r o á n t o m n e á t y b l y ť p o d á v a n ý v o f
\$ " + - & \$ "

' " - D i m t r u z i c j e u d e ť s i k o j v a n ý e r o j n e j h o d n o t i a
„ 97 (“) . K a ť d l ý i e d k e u t a D i l m t o r u z i p c r i j s e l u n ť o n ť o m n é d n o d k j u s m ť e n t e
„ S ú h r n c h a r a k t e r i s t i c k ý č Ľ “ y l . a s N t i ť ť ť s i t e i s l ú i e u k v e “ d e
\$ t n o s t i l i e k u S D n i P n C t r (u v z e i z c m i u t v e e , d e p n r e o s v í m , n a v e d e
l i e k u D i m t r u z i c j e p r e v ä č š i u p r e h l a d n o s ť u s
a k o s ú u ú e d k n é h v l , 2 , 4 a

0 L i e k D i m t r u z i c j e z n a m e d l e i n ý k o v v Š ů Ť K i l n o m a g e n t
t a k ý m ô ť e b y ť o z n a č e n ý a k o f a r m a c e u t i c k ý p

0 P o d ľ a b o d u 4 . 1 (T e r a p e u t i c k é i n d i k á c i e) S m
r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y .

0 P o d ľ a b o d u e 1 l i S e n k P C D i m t r u z i c i h c v d a o r s i t á u c p i n á y c h v , p r i č
S m P C (K v a k v á u t í v a e i u n e z l o ť e n i e) k a ť d á k a p s
+ 3 & 4 " # % " f u # a r á t , \$.

0 P o d ľ a b o d u 2 S m P C k á a c ť i d i á l k i a e p k s u u l D a i n o t b r o u c z h i c v a d ť a i l
l á t k y , k t o r ý c h ú p ť n ý z o z n a m j e u v e d e n ý v

0 P o d ľ a č a s t i 4 . 2 (D á v k o v a n i e a s p ō s o b p o d a n i a
D i m t r u z i c u r č e n é n a p e r o r á l n e p o u ť i t i e .

0 P o d ľ a č a s t v i a n 4 . e 2 a (D á v k o v o b p o d a n i a , D á v k o v a n i
1 2 0 m g d v a k r á t d e n n e . P o 7 d ť o c h s a m á d á v
2 4 0 m g d v a k r á t d e n n e (t . j . 4 8 0 m g d e n n e) .

0 P o d ľ a b o d u 3 (L i e k o v á f o r m a) m u S m P C n ý j e a k l o i
g a s t r o r e z i s t e n t n á ť e l a t í n o v á k a p s u l a .

0 N á r o k 1

P o v i n n é z n a k y n á r o k u 1 P a t e n t u , u v e d e n é p o
0 < F a r m a c e u t i c k ý p r o s t r i e d o k
0 < < n a p o u ť i t i e n a l i e č e n i e r o z t r ú s e n e j s k l e r
0 < < p r o s t r i e d o k z a h m a ť u r ť a (a) d i m e t y l
0 < < p r o s t r i e d o k z a h m a ť u r ť a , m a n o m e t y l

mbinácia podľa nároku 2302 je uvedená v

0 Nárok 4

Nárok 4 je nasledujúceho znenia:

Farmaceutický prostriedok na použitie po
prostriedok má byť podávaný &S" forme tablety

>" liekových formiek v ede aly j& O uvede
lieku Dimtruzic, ktorý presnejšie označuje
gastrorezistentných kapslí. Gastroenzii, sktaφnsl n
uvedený oku 4.

Prevedenie kapsule podľa nároku 4 sa nach

Vedľa nárokov týkajúcich sa farmaceutick
obsahuje Patent taktiež unároáky anlaefbuoñiamronámio ni eátt
použitie pri liečbe (nároky 5 až 9).

0 Nárok 5

Nezávislý nárok 5 je nasledujúceho znenia

6 ".f\$umarát ale f u m amroánto m a t y l p o u ž i t i e n a l
sklerózy, fikndær álti mælt exflw amroánto mæ á y h y í 2 r" á. l n e p o
ktorý potrebuje liečenie roztrúsenej sklerózy

7 + " -p r í p a d e n á r o k u 1 o b s a h u j e a j n á r o k
nezdiť azn@k, podľa ktorého môže nárokovaná
fumarát v šak nutné a p o x n a z m a n a n i k a v u t i , k p ž œ d' l i a d e k t o o r é h o
mal o o b s a h f u a n t á r d t m e t l y i l e k D i m t r u z i u c m a r k á t t o r ý p r œ
jednoznačne spadá do rozsahu ochrany podľa n

L i e k D i m t r u z i c n á s r p o a k d u á 5 d, o p r r o e z t s o a ž h e u o b s a h u j e n
?

' účinnú látku ma rdáitme(tzyold p o v e d á z n a k u (I I I a) n á
' liečba roztrúsenej sklerózy (z odpovedá zna
' perorálne podávanie (z odpovedá znaku (V) n
' dávka 4 8 0 d p n e d á z n a k u (V I I) n á r o k u 5) .

0 Záver

Vyššie uvedená alinadký z Diptreuzkia usjpadã epri nár okov 17, . " 2. r t o spadá do rozsahu ochrany P

Uvedenie lieku Dimtruzic ovaalsd opveina h g p o h práv spoločnosti Biogen MA ú v n s l o s t i P a o e h a u u j e s ú d n e r o z h o d n u t 7 a s p č . k . 1 0 C b P v / 2 5 / 2 0 k t o r ý c h s ú d r o z h o d n u t ý , o h i ž p e d a o l u d z p a r e i d e n e g e n e r i c k ý r e c h f e l r i e e n k č o n v e j v s k u p i n e L 0 4 A X 0 7 n a s l o v z á s a h d o p r á v s p o l o č n o s t i . s i ú d B i o l g o e ž n i l M A d o l t r k a u t ý r e g i s t r á c i i s t i a h n u t v š e k y s k p e h o d m e t h m é (g & m e m i + \$ d r ž b e p a c ň a h e j v) l o s ů ť d r ž i t e l o m r e g i s t r á c i i z d r ž a t s a d a l š i e h o u v á d z a n i a d a n ý c h g e n e r i c k ý c h 7 . " . & \$ " + % & m & j , p 2 o d l a t o h o , č o n a s t a n e a

= vyššie uvedené mysje š r e j m e d s ž e l v z á k o n a č . z á k o n n e n v i n e s k o r š í c h p r e d p i s o v , s p o l o č n o s t s l o v e n s k ý t r h b e z o g e ů h l M a s u l n s c p o l p o č n d o o s b t u i p B i a t n o B i o g e n M A I n ě & " \$ \$ k o j l o s ů h o l s a s i S a n d o z .

= 3 % & . "

Je zrejme, že nsepbouldoč nmošct' Suavnirdeas zt's l loivee kn s D i y m r o k u 2 0 2 3 k v o l P i a t a e a h n a n e k t p r a e h o z m a x i m á l n a d o 7 . 2 . 2 0 2 8 . p V r e i d p l a a d e t , o h a c k v S D E ů ů b u a d d e p q s r o u s č e u p i o m a g e n e a d v o k ů t e j y n ú k v h a a h v 3 8 v e d i P C \$ ů - & k * " 2 8 á v % 2 3 % t r h u p o d o b u 1 0 r a č k a v l a k o o d j s e s l t l a m o a v r e i n a e d e v n i a p o t v r d e n é , n á s l e d k o m č o h o g e n e r i c k é k ó p i e l p r e d á v a n é p r i n a j m e n š o m d o 4 . 2 . 2 0 2 4 .

Vyhovenie vžã a d o š a h u k l i e r k a u z p D i r n e t r s u a i z á k b l y p r i n c í p m i k a t e g o r i z a č n ý c h k o n a n í s t % n o v % e " n ý c h s o z á k o n n o u p o v i n n o s t o w p M i a m i n s e t n e e r s z t á v u d j m d y b á i t e l u n s a t o s o b , t m e r d ý z c i h k p a t r i a d r ž i t e l r e g i s t r á c i e l i e k u m a j i t e l P a t e n t u , s p t o d h o t č o n o d ů v B d w g l e y n M i A n i l s n t c e r s Ž i a d o s t' .

Opäťovne si dovoľujeme p o k l o b a ů c h o a v s z ú t d a n h e u h r k u g e n e r i c k ý m l i e k o m D i m e t h y l f u m a r % a t e - " P o l p h r e f e r e n č n e j s k s u i p l i a n d e e I s 0 4 A z X á 0 s 7 a . d o V u p r á v n e j i s t o r o z h o d n u t i e p r o t i s p o l o č n o s t i c S n a a n d s o l z o , v e a n k s k s ý a t

Spoločnosť sa nulo môže zaisťiť dostupnosť li Vyhovenie Žiadosti by preto malo za následok z a r a d e n é h o n a z o z n a m k a t e g o p r í o v a m m ý c h a n l i i e d k o o

priemyselného vlastníctva Slovenskej republiky, ktoré je potrebné uviesť, že liek Dimtruzic spadá do

S odkazom na rozhodnutie Ministerky zdravotníctva z 9. 8. 2018, v ktorom Ministerka zdravotníctva ako konania, a majiteľ patentu, do rozsahu ochrany predmetom kategorizačného konania, ako na účel považujú za dotknutú osobu.

Vzhľadom na vyššie uvedené rozhodnutie a skutkové okolnosti tohto kategorizačného konania majiteľ patentu a odvolateľ, ktorí sa odvolávajú proti skupine ako výrobok Dimtruzic, boli dotknutí kategorizačného konania.

Týmto žiadame Ministra zdravotníctva, aby povinnosťou zabezpečiť ochranu práv v oblasti zdravotníctva, ako to ustanovuje § 70 ods. 2 a odvolateľ považoval za účastníkov tohto

Ďalej ministerstvo uvádza, že písomnosťou č. 363/2011 Z. z. sú uvedené okolnosti, ktoré sú kategorizovaných liekov, pričom v prípade lieku podľa uvedených okolností brániace

Keďže ministerstvo rozhodlo, že liek Dimtruzic je kategorizovaných liekov, spoločnosť Sandoz Slovenský tržník a. s. v Bratislave by chceli konanie spoločnosti Sandoz bude predstavovať dôvodu, že liek Dimtruzic spadá minimálne do t. j. do rozsahu ochrany patentu a maximálna pripadá na 7. 2. 2028. Pre ďalšie podrobnosti

Odvolatelia sú presvedčení, že výkladmi kategorizačného konania ustanovenými v § 70 zákonnou povinnosťou ministerstva rešpektovať a iných osôb, ako sú odvolatelia.

Ustanoveni ak § 6392011 Z. z. stanovuje

§ 70

(1) V konaniach sa chráni a záujmy štátu a právom chránié ňí s th n í z k á o i j n m j o w h a o i s i á b a

§ 79

(1) Podkladom na rozhodnutie súčasnými opovkonania, dôkazy, ako aj skutočnosti všeobecnej činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov. Skutočnosti všeobecne známe alebo z n"á % è + m i n d o k a z o v a ť .

Ďalej je potrebné opakovane spomenúť existenciu (12. 2022) v obdobných vechliacko v t ý D k i a n j e ú t c y i l c f h u m s a a r o D i m e t y l f u m a r á t M y l a n v r o v n a k e j r e f e r e n č n e j i s t o t u , s ú d b y m u s e l v y d a ť p o d o b n é r o z h o d n u t i e D i m t r u z i c n a s l o v e n s k ť e m t r h e , s p p l o t ě o o b ť S a n d o d o s t u p n o s ť l i e k u D i m t r u z i c n a s l o v e n s k o m t r h e b u d e m a ť z a n á s l e d o k v z n i k t z v . f a n t ó m o v é h k a t e g o r i z o v a n ý a h n ě i s k o v e n s k k o m ý t r h u n e n a c h á d z z á s a d a m i k a t e g o r i z a č n é h o k o n a n i a , č o s p ō s o b k o n a n i a c h o p r e s k ů m a n i e ú h r a d r e f e r e n č n e j s k

Odvolaťelia by chceli uzavrieť dohodu o zveřejnení lieku Dimtruzic v roku 2023 a ďalej, keďže Slovenskej republike bez porušenia práv z patenty zamietnuť podľa ustanovení v § 31663 / o2d0sl.1 4Z . p í z s . m

<5

Ministerstvo sa týmto informuje o nasledujúcom prvostupňovom rozhodnutí.

V januári 2014 Európska komisia (ďalej len "EK") v rámci liečbu r e æ i m d ť u m j t ů æ ě j r o z t r ú s e n e j s k l e r ó z y a r n a v l a s t n é n e z á v i s l é g l o b á l n e p o v o l e n i e n a u s ů z á k l a d o m p r e a u t o r i z á c i u v ý r o b k u , p & r e t o n e g e n e r i c k é h o v ý r o b k u p o č a s o b d o b i a 8 r o k o v (v f e b r u á r i 2 0 2 2) a ž i a d n y g e n e r i c k ý v ý r o b o k n e d ť a l š í c h 2 r o k o v , č o p o s k y t u j e æ e l l k i æ v k ů ō ť æ h r f a m , k t o r é s a k o n č í n a j s k ō r v o f e b r u á r i 2 0 2 4) .

V júli 2018 Európska agentúra pre lieky (EMA) registráciu generického verzie lieku Tecfidei opísané obdúodbaijeo vo.c hPraontyi zamietnutiu EMA bol

§ 6z i. % & na slovenskom trhu, liek Dimtruzic úmrtí a ochorení, keďže k užívaniu tohto lieku skutočnosti a s poukazom na dikciu ustanovenú ministerstvom nesprávne vyhovel žiadosti spoločnosti Sandoz.

(4) Do zoznamu kategorizovaných liekov nebudú kategorizácie liekov podľa § 7.

V súvislosti s absenciou podmienek zariadenia podľa ods. 1 písm. c) upozorňujeme aj na § 70 ods. 1 písm. c) povinnosť ministerstva rozhodovať tak, aby boli podmienky výroby a distribúcie lieku v súlade s požiadavkami zákona č. 363/2011 Z. z. o zdravotníckych pomôckach a zdravotníckych pomôckach.

(1) V konaniach sa chráni záujmy právnických a fyzických osôb, ktorých záujmy sú ovplyvnené rozhodnutím, ktorým sa rozhoduje o registrácii lieku.

Je potrebné preskúmať, § 9 vsa uvádza:

O Podkladom na rozhodnutie sú najmä podklady konania, dôkazy, ako aj osvedčenie o skutočnosti činnosti. Rozsah a spôsob zisťovania podkladov na skutočnosti všeobecne známe alebo známe ministerstvu dokazovať.

Po kategorizácii rúbek pojmenovaných úvèš s t e g i e k § 9 zákona č. 363/2011 Z. z. V tomto prípade jún 2023. Spoločnosť Sandoz však nemôže dodávať = zakazuje až do roku 2024. Ministerstvom ktoré sú mu všeobecne známe alebo ktoré je známe podľa § 3 &.

Ak by rozhodnutie ministerstva nebolo v súlade s § 70 ods. 1 zákona č. 363/2011 Z. z. alebo z príložených dokladov), že držiteľ registrácie uvedie na trh Slovenskej republiky.

5

§ 9. "§ ý m t o n a v r h u j ú , a b y M i n i s t e r s t v o z a r a v o t a v a t ý m t o n á m i e t k e d r ť i t e ľ a r e g i s t r á c i e o r i g i n á l n e h o l i e k u ; 1 @ ' 1 1 z l o d ň a c e l o m r o z s a h u . "

Z uvedených dôvodov, držiteľ registrácie námi etke držiteľa registrácie originálneho lieku.

tak, že liek nezaradzuje do zoznamu kategó
prvostupňové rozhodnutie zrušil v celom rozs

Podľa § 91 ods. 1 písm. b) zákona č. 295/2005 Z.z. o lekárom
ministra pre konanie aktoe gyercii kačón ak a p e g a b k l i z á á i
odporúčanie voá cvieec, i akctho rkéa toebgsoarhi uzj æ d ô v d b d r e n é í m
podľa kritérií ustanovených zákonom.

Kategorizačná rada po dôkladnej analýze
predchádzajúceho konania a podaných námieto
zákoniah laá š ky "% @ % h \$ \$ s a o v n a n s í l m e d k o v n é m u o d b o r n é m u

„Kategorizačná rada pre lieky (ďalej len
" ".3" % \$ s o s í d l o m P r i n s M a u 3 i t " s P % a a @ \$ 3 , - 1 1
spoločnosti Biogen MA Inc., so sídlom 225 B
len „držiteľ registrácie originálneho lieku“
prvostupňového rozhodnutia uS R M i (n d i a s l t e e j r s l t e v m , z n d i r n
; 1 @ ' 2 7 7 5 7 z o d ň a 1 5 . 3 . 2 0 2 3 (ď a l e j l e n
ktorým minist ~~z a s t a d o n í r o k h o k l u o 2 3 6 0 E~~ D i m t r u z i c
(b l i s . A l / P V C / P V D C) (d ' o l z e n j a m l u e r k a , t g e e g n o e r r i z c o k v y a n l ý i c e h
odporúča ministrovi zdravotníctva, naabkyo l'nkáom i j
podal držiteľ registrácie, ktorý nie je úča
oprávni ~~ky~~ osoby, k t k í t v o n u á l n e g m á i a m á c i u n a p o d a n i e
právne úči ~~ky~~ a ~~isn~~ ~~ú~~ ~~m~~ ~~j~~ ~~e~~ ~~n~~ ~~t~~ ~~é~~ ~~k~~ ~~a~~ ~~s~~ ~~c~~ ~~h~~ .

B C

Kategorizačná rada preskúmala prvostupňo
konanie a námietky proti prvostupňo
na ministerstvo podané (držiteľ registrácie
účastníkom konania o zaradení generického lie
námietky boli podané ~~o~~ ~~o~~ ~~n~~ ~~s~~ ~~o~~ ~~n~~ ~~b~~ ~~i~~ ~~o~~ ~~e~~ ~~u~~ , j e k t o p r ú á v n a e n t á e . n t K o e
držiteľ registrácie originálneho lieku, kto
generického lieku do zoznamu kategorizovanýc
námietky nemôžu ~~ú~~ ~~č~~ ~~i~~ ~~v~~ ~~y~~ ~~k~~ ~~v~~ ~~o~~ ~~l~~ ~~s~~ ~~q~~ ~~t~~ ~~o~~ ~~j~~ ~~p~~ ~~e~~ ~~m~~ ~~á~~ ~~v~~ ~~n~~ ~~e~~ ~~k~~ ~~o~~ ~~n~~ ~~a~~ ~~n~~ ~~i~~ ~~m~~ ~~o~~ ~~n~~ ~~á~~ ~~m~~ ~~i~~
námietky vybaviť len neformálnym spôsobom, b

Kategorizačná rada preskúmaním zistila,
(držiteľ registrácie ~~o~~ ~~d~~ ~~'~~ ~~r~~ ~~a~~ ~~i~~ ~~g~~ ~~s~~ ~~i~~ ~~n~~ ~~á~~ ~~l~~ ~~l~~ ~~n~~ ~~o~~ ~~e~~ ~~d~~ ~~h~~ ~~s~~ ~~o~~ . 1 2 i e z k á u k) o n n a i e
zaradení generického lieku do zoznamu kateg
námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu,
generického lieku ~~o~~ ~~d~~ ~~o~~ ~~h~~ ~~z~~ ~~b~~ ~~í~~ ~~a~~ ~~k~~ ~~m~~ ~~u~~ . k a t e g o r i z o v a n

zoznamu kategorizovaných liekov môže byť dotknutý na jeho právach, právom chránených

Podľa názoru kategorizačnej rady sa s tým lieku nie je možné stotožniť, pretože aplikácia konania podľa Správneho poriadku a iných kategórií kategorizovaných liekov je podľa § 84 ods. 1

Podľa § 84 ods. 1 zákona všeobecne predpísaného konania podľa tohto zákona okrem konania podľa

Keďže podľa § 4 ods. 1 písm. a) zákona o aplikácii S kategorizačné konanie o zaradení generického lieku do zoznamu kategorizačná rada má za to, že sa nemožno o originálneho lieku, za 2p oSprávne § 4 ods. 1 písm. a) zákona o aplikácii S zaradení generického lieku do zoznamu kategorizovaných liekov podľa námietky proti prvostupňovému rozhodnutiu

Na základe vyššie uvedenej skutočnosti, a číselne prvostupňovému rozhodnutiu neboli podané účinné aktívne legiti máci u na podanie námietok, a konaní m o odvolaní. Z účinného oddôvodnenia ak antieng vybaviť n o f o s o h o l m n y n z s v y d a n i a r o z h o d n u t i a

Minister preskúmal námietku držiteľa "registračného" s a s t o o d b o r n ý m s o d p o r ú č a n í m k a t e g o r i z a č n e j r a d y n e m o ť z u v y v o l a ť p r á v n e a v ť i m n e k y a m s i p r á v n e d e s n Z h o d o v o d u m i n i s t e r n á m i e t k y d r ť i t e ľ o v r e g i s t r á c i e

5 t l a k a k o k a t e g o r i z a č n á r a d a p r e s k ú m a n í n á m i e t k y (d r ť i t e ľ r e g i s t r á c i e o r i g i n á l n e h o l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v) o z a r a d e n í g e n e r i c k é h o l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v p o d a ť n á m i e t k y p r o t i p r v o s t u p ň o v é m u r o z h o d n u t i u g e n e r i c k é h o l i e k u d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v

Podľa § 71 ods. 2 zákona účastníkmi konania registrácie lekárskej činnosti sa koná, a zdravotníctvu

Vychádzajúc z citovaneho stanoviska a názoru, že v kategorizačnom konaní o zaradení tohto prípadu riešenie k zoznamu kategórií

Podľa § 84 ods. 1 zákona všeobecne predp
konania podľa tohto zákona okrem konania pod

Keďže podľa § 84 ods. 1 zákona je vylúčené
& !+ začaté konanie o zaradení generického lieku
podľa názoru nemožno toto žniť s tvrdením drž
že podľa § 14 ods. 1 a 2 Správneho poriadku
lieku do zoznamu kategorizovaných liekov, a
prvostupnému rozhodnutiu vydanému v tomto

Na základe vyššie uvedeného minister zast
" " !%anč účastníkom konania, teda osobou
podanie námietok, a preto nemôžu vyvolať pra
uvedeného dôvodu minister tieto námietky zam

(tený predseda vlády
poverený riadením Minister