



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Boehringer Ingelheim International GmbH adresa pro doručení: **Boehringer Ingelheim s.r.o.**
Ingelheim am Rhein **Na Poříčí 1079/3a**
Německo **110 00 Praha 1**

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.

SP.ZN.
sukls187946/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
1.11. 2010

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst.3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ACTILYSE, inj+inf.pso.lqf., reg.č. 16/414/92-C držitele **Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo IČ 811138149 sídlem **Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo,** zastoupeného **Boehringer Ingelheim s.r.o., IČ 48025976** sídlem **Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 14.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.****

Odůvodnění

Dne **29.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Německo IČ 811138149** sídlem **Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Německo,** zastoupeného **Boehringer Ingelheim s.r.o., IČ 48025976** sídlem **Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 14.1. 2010** (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl vzácný výskyt onemocnění ve kterých je léčivý přípravek indikován. **Dle žadatele je zachování platnosti rozhodnutí o registraci v zájmu ochrany veřejného zdraví.**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls187946/2010.**

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje, že předložené podklady postačují ke splnění podmínek podle § 34 odst. 3.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31.12. 2010**.

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst.3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nezbytné přítomnosti přípravku na trhu.

Přípravek Actilyse s účinnou látkou alteplasa patří ke 2. generaci trombolitik (fibrinolytik) a z této skupiny je v ČR jediný a tedy nenahraditelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože **nepřítomnost léčivého přípravku představuje riziko pro ochranu veřejného zdraví.**

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl , jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení

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

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17.11. 2010
Vyhotoveno dne 14.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory