



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **GlaxoSmithKline s.r.o.**
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha - 4

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.
sukls234753/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
29.12.2010

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 (zákon o léčivech), 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 ADARTREL 0,25 MG lék.forma por.tbl.flm. reg.č. 27/219/06-C, jehož držitelem je společnost GlaxoSmithKline, s.r.o., Česká republika IČ 48114057, sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne 7.12.2010 zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se *společností* GlaxoSmithKline, s.r.o., Česká republika IČ 48114057, sídlem Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **10.12.2010**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po sp. zn. **sukls234753/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti, spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku ADARTREL 0,25 MG na českém trhu. V současnosti není na českém trhu jiný přípravek s obsahem léčivé látky ropinorol o síle 0,25 mg, který je nezbytný pro úvodní titraci léčebné dávky. Z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i **po dni 31.12.2010.** V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku ADARTREL 0,25 MG na českém trhu.

SP.ZN.
sukls234753/2010

DATUM
29.12.2010

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku ADARTREL 0,25 MG by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 13.1. 2011
Vyhotoveno dne 14.1. 2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory