



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

sanofi-aventis, s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **sanofi-aventis s.r.o.**
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6

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.
sukls234756/2010

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 ADENOCOR, inj.sol. reg.č. 13/574/95-C, jehož držitelem je sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 44848200 se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 19.3. 2010, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **13.12.2010** 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 **sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika, IČ 44848200 se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 19.3. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **18.12. 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. sukls234756/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek ADENOCOR je na českém trhu jediný léčivý přípravek s obsahem léčivé látky adenosin, který je určen k rychlé konverzi paroxysmálních supraventrikulárních tachykardií zahrnujících atrioventrikulární uzlovou reentry tachykardii a tachykardii vyvolanou na základě Wolff-Parkinson-White syndromu, na normální sinusový rytmus u pacientů nereagujících na vagové manévry a dále v rámci diferenciatní diagnostiky supraventrikulárních tachykardií s aberovaným QRS komplexem. V těchto indikacích je zmiňován ve stávajících Doporučených postupech pro praktické lékaře. 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 ADENOCOR na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku ADENOCOR 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: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory