



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

ZENTIVA k.s.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **PharmDr. Jana Dúbravčíková**  
**Zentiva, k.s.**  
**U kabelovny 130**  
**102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

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.  
sukls185341/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
25.10.2010

## 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 ALPROSTAN, inf.cnc.sol., reg.č. 83/561/96-C držitele ZENTIVA, k.s., Praha, Česká republika, IČ 49240030 sídlem Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, zastoupeného PharmDr. Jana Dúbravčíková, Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, RČ 636204/2016, na základě plné moci ze dne 25.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 24.9.2010 byla Ústavu doručena žádost ZENTIVA, k.s., Praha, Česká republika, IČ 49240030 sídlem Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, zastoupeného PharmDr. Jana Dúbravčíková, Zentiva, k.s., U kabelovny 130 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, RČ 636204/2016, na základě plné moci ze dne 25.1. 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, že se v současnosti jedná o jediný přípravek určený k podávání u kritických dučej-dependentních vrozených srdečních vad novorozenců indikovaných k chirurgické rekonstrukci, u nichž je pro přežití do doby chirurgické úpravy srdeční vady nutno zachovat průchodnost ductus arteriosus.

**Dle žadatele je zachování platnosti rozhodnutí o registraci v zájmu ochrany veřejného zdraví.**

Svá tvrzení doložil **vyjádřením Doc. MUDr. Olega Reicha, Ph.D., předsedy PS Pediatrické kardiologie ČKS**. Expertní stanovisko poukazuje na nezbytnost použití přípravku u novorozenců s kritickými vrozenými srdečními vadami s plicním nebo systémovým oběhem závislým na otevřené tepenné dučejí. Jedná se nejčastěji o transpozice velkých tepen, kritickou koarktaci aorty, kritickou stenosu aorty a plicnice, atresii plicnice, atresii nebo těžkou malformaci trojčipé chlopně a syndrom hypoplasie levého srdce, při nichž kontinuální i.v. infuze alprostadilu umožňuje překlenout dobu do chirurgického nebo katetrizačního výkonu. Podle expertního stanovisko vyžaduje léčbu alprostadilem kolem 30 novorozenců ročně a tak spotřeby nemohou dosáhnout požadované hranice.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **sukls185341/2010**

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.

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 9.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 14.1. 2011**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**