



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

G.L. Pharma GmbH
Lannach
Rakousko

adresa pro doručení: **Horna s.r.o.**
Narcisová 2850
10600 Praha 10

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.
sukls189347/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
24.11. 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 ANDROFIN 5 MG, por.tbl.flm., reg.č. 87/218/07-C držitele G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko IČ ATU54367509 sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach. Austria, zastoupeného Horna s.r.o., IČ sídlem Narcisová 2850, 10600 Praha 10, na základě plné moci ze dne 7.5. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne **29.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko IČ ATU54367509 sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach. Austria, zastoupeného Horna s.r.o., IČ sídlem Narcisová 2850, 10600 Praha 10, na základě plné moci ze dne 7.5. 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 :

a) Dle držitele je přípravek Androfin 5 mg registrován procedurou vzájemného uznávání (dále jen „MRP“) s Českou republikou jako referenčním státem (dále jen „RMS“). Zúčastněnými státy (dále jen „CMS“) jsou Estonsko, Litva, Lotyšsko a Maďarsko. Žádný z výše uvedených CMS nechce převzít funkci RMS pokud by došlo k zániku platnosti registrace přípravku Androfin 5 mg v České republice. Držitel tuto námitku ničím nedokládá.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **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, protože přípravek Androfin 5 mg byl registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Androfin 5 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 9.12.2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

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