



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

esparma GmbH
Magdeburg
Německo

adresa pro doručení: PHARMEDCONS, s.r.o.
Jurigovo nám. 5
841 04 Bratislava
SLOVENSKÁ REPUBLIKA

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.
sukls238345/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
10.1. 2011

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 BLEMAREN N lék.forma por.tbl.eff. reg.č. 87/1332/97-C, jehož držitelem je společnost esparma GmbH, Magdeburg, Německo, zastoupená společností PHARMEDCONS, s.r.o., Jurigovo nám. 5, 841 04 Bratislava, SLOVENSKÁ REPUBLIKA na základě plné moci ze dne 16.12. 2009, 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 esparma GmbH, Magdeburg, Německo, zastoupenou společností PHARMEDCONS, s.r.o., Jurigovo nám. 5, 841 04 Bratislava, SLOVENSKÁ REPUBLIKA na základě plné moci ze dne 16.12. 2009**, (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. sukls238345/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek BLEMAREN N je jediným léčivým přípravkem v České republice obsahující kombinaci léčivých látek acidum citricum anhydricum, natrii citras dihydricus a kalii hydrogencarbonas, který je indikovaný pro rozpouštění urátových kamenů v ledvinách, močovodech, močovém měchýři a prevence jejich opakovaného vzniku; rozpouštění smíšených kamenů uráto-oxalátových, pokud není maximální obsah oxalátů vyšší než 25%. Dále také k alkalizaci moči při léčbě urikosuriky a cytostatiky, u pacientů s cysteinovými kameny v močových cestách a při renální tubulární acidóze s fosfolitiázou, a k symptomatické terapii porfyrie (porphyria cutanea tarda).

Účinky citrátu v léčbě urolithiázy jsou dostatečně dokumentovány v klinických studiích a odborných člancích ve smyslu litholýzy i zabránění opakované formaci nových kaménků. Z uvedeného plyne, že 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 **BLEMAREN N** 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 BLEMAREN N 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 27.1. 2011
Vyhotoveno dne 1.2. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory