



# 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)

**BIOTIKA a.s.**  
Slovenská Lupča  
Slovenská republika

adresa pro doručení: **Dipl.Pharm. Dagmar Sarkar**  
**Biotika, a.s.**  
Slovenská Lupča 566  
97613 Slovenská Lupča  
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.**  
sukls238027/2010

**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 CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA lék.forma inj.plv.sol. reg.č. 15/040/81-S/C, jehož držitelem je společnost BIOTIKA a.s., Slovenská Lupča, Slovenská republika IČ 31 561 900, se sídlem 566, 976 13 Slovenská Lupča, Slovenská republika, zastoupená Dipl.Pharm. Dagmar Sarkar, RČ 545816/201, bytem Moskovská 12, 974 04 Banská Bystrica, Slovenská republika, na základě plné moci ze dne 3.12. 2008, 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 BIOTIKA a.s., Slovenská Lupča, Slovenská republika IČ 31 561 900, se sídlem 566, 976 13 Slovenská Lupča, Slovenská republika, zastoupenou Dipl.Pharm. Dagmar Sarkar, RČ 545816/201, bytem Moskovská 12, 974 04 Banská Bystrica, Slovenská republika* (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **20.12. 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. sukls238027/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA je v současnosti jediným léčivým přípravkem s obsahem léčivé látky cefalotinum natrium na českém trhu. Jedná se o cefalosporin 1. generace, který je odborníky považován za odolnější proti beta-laktamáze než jiný cefalosporin 1. generace cefazolin. Na základě této skutečnosti a 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 **CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA** 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 **CEFALOTIN 1,0 BIOTIKA** 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 28.1. 2011**  
**Vyhotoveno dne 1.2. 2011**

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