



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

N.V. Organon
Oss
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Ing. Bedřiška Jelínková**
Schering-Plough s.r.o.
Ke Štvanici 3
186 00 Praha 8

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.
sukls190088/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
29.11. 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 DECA-DURABOLIN 50, inj.sol., reg.č. 56/108/70-C držitele N.V. Organon, Oss, Nizozemsko IČ 16021731, sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupenému Ing. Bedřiškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, datum narození zástupce 15.5. 1965, sídlem Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 4.12.2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost N.V. Organon, Oss, Nizozemsko IČ 16021731, sídlem PO Box 20, 5340 BH Oss, Nizozemsko, zastoupenému Ing. Bedřiškou Jelínkovou, Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, datum narození zástupce 15.5. 1965, sídlem Ke Štvanici 3, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 4.12.2009 (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) Žadatel uvádí, že přípravek Deca-Durabolin 50 je jediný registrovaný přípravek s obsahem léčivé látky nandroloni decanoas a je tedy jedinou možností pro pacienty léčené nandrolonem, u kterých nelze zvolit jinou léčbu.

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 Deca-Durabolin 50 je indikován v život zachraňujících indikacích.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Deca-Durabolin 50 v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel 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 ČR.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 15.12. 2010
Vyhotoveno dne 14.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory