



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rixensart
Belgie

adresa pro doručení: **Ing. Petr Abrman, PhD.**
GlaxoSmithKline s.r.o.
Na Pankráci 17/1685
140 21 Praha 4

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.
sukls189261/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
1.11.2010

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 INFANRIX-IPV+HIB, inj.ply.sus., reg.č. 59/101/05-C držitele GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie IČ 440872918 sídlem Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie, zastoupeného Ing. Petrem Abrmanem, PhD., GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, datum narození 1.11.1974, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 15.9.2010, nepozbývá ke dni 31.12.2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgie IČ 440872918 sídlem Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie, zastoupeného Ing. Petrem Abrmanem, PhD., GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, datum narození 1.11.1974, sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 15.9.2010, (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 **důležitost zachování dostupnosti přípravku Infanrix-IPV+Hib v ČR jako alternativní formy očkovací látky** k aktivní imunizaci dětí od 2 měsíců věku proti difterii, tetanu, pertusi, poliomyelitidě a onemocnění způsobenému Haemophilus influenzae typu b **pro případ, že by došlo k výpadku dosud dovážené lékové formy.**

Dále je potřeba mít zaregistrované takové očkovací látky, které jsou součástí očkovacích kalendářů okolních zemí a mohly by v budoucnu reflektovat případné změny v národním očkovacím kalendáři.

Svá tvrzení doložil žadatel stanoviskem Odborné společnosti praktických dětských lékařů ČLS JEP.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **189261/2010**.

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 **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 Infanrix-IPV+Hib byl identifikován jako nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože vzhledem k povaze vakcín **jsou splněny požadavky na 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 16.11. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory