



# 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)

**Pfizer, spol. s r.o.**  
**Praha**  
**Česká republika**

adresa pro doručení: **RNDr. Daniela Davidová**  
**PFIZER spol. s r.o.**  
**Stroupežnického 17**  
**150 00 Praha 5**

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.**  
sukls188999/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
2.11. 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 INSPRA 25 MG, por.tbl.flm., reg.č. 34/011/06-C Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, na základě plné moci ze dne 15.3. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Pfizer, spol. s r.o., Praha, Česká republika IČ 49244809, sídlem PFIZER spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Praha 5, zastoupeného RNDr. Danielou Davidovou, datum narození 8.3. 1964, bytem Mezi zahradami 471, 250 54 Hovorčovice, na základě plné moci ze dne 15.3. 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 nutnost přítomnosti všech sil přípravku na trhu.

**Dle žadatele je zachování platnosti rozhodnutí o registraci v zájmu ochrany veřejného zdraví.**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls188999/20**.

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 dni **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 spočívající v nezbytné přítomnosti přípravku na trhu. Síla 25 mg přípravku Inspira je nutná k titraci dávky a individuálnímu stanovení dávky dle schváleného SPC.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože **nepřítomnost léčivého přípravku představuje riziko pro 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 18.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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