



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

CSL Behring GmbH
Marburg
Německo

adresa pro doručení: **RNDr. Eliška Melicharová**
Podolské nábřeží 394
147 00 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.
sukls189378/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
17.12. 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 KYBERNIN P, inj.pso.lqf., reg.č. 75/131/84-C držitele CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, IČ HRB 1056, se sídlem Emil von Behringstr. 76, 35041 Marburg, Německo, zastoupeného RNDr. Eliškou Melicharovou, RD 275324/083, bytem Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 18.3. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, IČ HRB 1056, se sídlem Emil von Behringstr. 76, 35041 Marburg, Německo, zastoupeného RNDr. Eliškou Melicharovou, RD 275324/083, bytem Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 18.3. 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 :

a) Dle žadatele je léčivý přípravek (dále jen „LP“) KYBERNIN P s obsahem léčivé látky antithrombin III. Žadatel dále uvádí, že se jedná o život zachraňující LP. Při vyřazení tohoto LP z trhu lze s vysokou pravděpodobností očekávat snížení konkurence na trhu, které může doprovodit zvýšení léčebných nákladů.

b) Žadatel uvádí, že se v současné době se zúčastňujeme výběrových řízení.

c) Žadatel doporučuje, v případě pochybností o potřebě tohoto léku na našem trhu, kontaktovat odbornou společnost.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

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 se jedná o léčivý přípravek určený pro relativně vzácnou indikaci (profylaxe nebo léčba u tromboembolických komplikací pacientů s vrozeným nebo získaným nedostatkem antithrombinu III),
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek KYBERNIN P v platnosti, protože je považován za život zachraňující léčivý přípravek a zrušení jeho registrace 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 ČR.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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