



# 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)

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Ljubljana  
Slovinsko

adresa pro doručení: **SANDOZ s.r.o.**  
**Nagano III, U Nákladového nádraží 10**  
**130 00 Praha 3**

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.  
sukls238482/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
29.12. 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 (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 LEKOPTIN lék.forma inj.sol. reg.č. 13/238/73-C, jehož držitelem je Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, se sídlem Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko, zastoupená společností SANDOZ s.r.o., IČ 41692861, se sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 17.3. 2010 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 **Lek Pharmaceuticals d.d., Ljubljana, Slovinsko, se sídlem Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko, zastoupenou společností SANDOZ s.r.o., IČ 41692861, se sídlem Nagano III, U Nákladového nádraží 10, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 17.3. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **15.12. 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. sukls238482/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek LEKOPTIN je jediný léčivý přípravek v České republice (dále jen „ČR“) s obsahem non-dihydropyridinového blokátoru vápníkových kanálů, verapamilu, určený k injekčnímu podání. O účinnosti této látky není sporu, neboť je podložena dlouholetou empirií, stejně tak, jako rozsáhlým souborem publikovaných prací. Tato léčivá látka je zmíněna i v řadě stávajících doporučených postupů odborných společností. Z výše uvedeného plyne, že 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 LEKOPTIN 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 LEKOPTIN 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 18.1. 2011**  
**Vyhotoveno dne 18.1. 2011**

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