



# 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)

**Krka d.d.**  
**Novo mesto**  
**Slovinsko**

adresa pro doručení: **KRKA ČR s.r.o.**  
**Sokolovská 79/192**  
**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.**  
sukls188016/2010

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

**DATUM**  
24.11. 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 LORISTA 12,5, por.tbl.flm., reg.č. 58/393/06-C držitele Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, IČ 10009700, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko zastoupenou KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 3.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko, IČ 10009700, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko zastoupenou KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 3.12. 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) Dle žadatele je přípravek Lorista 12,5 mg registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou (dále jen „ČR“) jako referenčním státem (dále jen „RMS“) a zrušením registrace tohoto přípravku v ČR, a tím zastavení jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie (dále jen „EU“), by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel EU. Přípravek je registrován v následujících členských státech EU: česká republika, Lotyšsko, Německo, Rakousko, Holandsko, Maďarsko, Portugalsko, Španělsko, Finsko, Norsko, Estonsko, Litva, Rumunsko, Velká Británie, Francie, Dánsko, Irsko, Bulharsko, Kypr, Itálie, Švédsko, Belgie a Řecko a ve většině těchto zemí je i obchodován.

**Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav 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 přípravek Lorista 12,5 mg je registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Lorista 12,5 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku v ČR, a tím zastavení jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 jediný léčivý přípravek na českém trhu s léčivou látkou enalaprilát v injekční formě,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek ENAP I.V. v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje na českém trhu by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

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 15.12. 2010  
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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