



# 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)

Stada Arzneimittel AG  
Bad Vilbel  
Německo

adresa pro doručení: **Mgr. Věra Máčalková**  
**Pharma Consulting**  
**Na Topolce 1346/3**  
**140 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.  
sukls183062/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
22.11.2010

## 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 LOSARTAN STADA 12,5 MG, por.tbl.flm., reg.č. 58/458/07-C držitele Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo IČ DE 112589604 sídlem Stadastrasse 2\_18, 611 18 Bad Vilbel, Německo, zastoupeného Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431 sídlem Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, (na základě plné moci ze dne 23.2. 2004, nepozbývá ke dni 31.12. 2012 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **20.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Stada Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Německo IČ DE 112589604** sídlem **Stadastrasse 2\_18, 611 18 Bad Vilbel, Německo, zastoupeného Mgr. Věrou Máčalkovou - Pharma Consulting, IČ 14935431** sídlem **Na Topolce 1346/3, 140 00 Praha 4, (na základě plné moci ze dne 23.2. 2004** (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls183062/2010**

### Jako důvod žadatel uvedl:

**a)** Dle držitele je v případě přípravku Losartan Stada 12,5 mg Česká republika referenčním státem k decentralizované proceduře CZ/H/0134/001-003. Držitel toto tvrzení řádně doložil uvedením čísla decentralizované procedury. Pouze síla 12,5 mg dosud nebyla uvedena do distribučního řetězce a není přítomna na trhu v České republice. Pokud by byla ukončena registrace Losartanu Stada 12,5 mg, byla by ohrožena registrace také ve všech dotčených státech Evropské unie pod číslem DCP CZ/H/0134/001-003.

**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 spočívající v registraci léčivého přípravku decentralizovanou procedurou s Českou republikou jako referenčním státem.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Losartan Stada 12,5 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku v referenčním státě by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 8.12. 2010  
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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