



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

VUAB Pharma a.s.
Roztoky
Česká republika

adresa pro doručení: **Ing.František Adámek, CSc.**
VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
252 63 Roztoky

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.
sukls189360/2010

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 METHYLERGOMETRIN SPOFA, inj.sol., reg.č. 81/646/69-C držitele držitele VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180 sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, zastoupeného Ing. Františkem Adámkem, CSc., datum narození 28.9. 1947, VUAB Pharma a.s., sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 18.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180 sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, zastoupeného Ing.Františkem Adámkem, CSc., datum narození 28.9. 1947, VUAB Pharma a.s., sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, na základě plné moci ze dne 18.1. 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 převod registrace a převod výroby od společnosti Spofa a.s. s tím, že tento léčivý přípravek nemá v ČR alternativu a v současné době je methylergometrin od jiného výrobce dostupný pouze ve specifickém léčebném programu a svá tvrzení doložil vyjádřením klinického experta.

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. sukls189360/0.**

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.

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 19.11. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory