



# 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)

Ferring-Léčiva, a.s.  
Jesenice u Prahy  
Česká republika

adresa pro doručení: **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.**  
**K Rybníku 475**  
**252 42 Jesenice u Prahy**

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.**  
sukls239675/2010

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

**DATUM**  
4.1. 2011

## 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 MINIRIN MELT 240 MCG lék.forma por.lyo. reg.č. 56/360/05-C, jehož držitelem je společnost Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 49240200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 13.10. 2005, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **15.12.2010** 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 Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 49240200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 13.10. 2008,* (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne 20.12. 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 pod sp.zn. **sukls239675/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **MINIRIN MELT 240 MCG** je jako jediný v České republice s danou koncentrací desmopresinu a současně jediný ve formě tablet určených k sublinguálnímu použití. Jako takový je určen zejména k léčbě diabetes insipidus, enuresis nocturna či nykturie. Význam desmopresinu v těchto indikacích je patrný z řady studií nebo přehledových článků. 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 **MINIRIN MELT 240 MCG** 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 MINIRIN MELT 240 MCG 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 19.1. 2011**  
**Vyhotoveno dne 19.1. 2011**

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