



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

UCB Pharma SA
Brusel
Belgie

adresa pro doručení: **UCB s.r.o.**
Thámová (Palác Karlín) 13
180 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.
sukls163040/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
22.9.2011

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 NOOTROPIL lék.forma inf.sol. reg.č. 06/069/93-C, jehož držitelem je společnost UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie, zastoupená společností UCB s.r.o., Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, IČ 45786950, sídlem Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 19.1.2009, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **26.8.2011** 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* UCB Pharma SA, Brusel, Belgie, sídlem Allée de la Recherche 60, B-1070 Bruxelles, Belgie, zastoupenou společností **společností UCB s.r.o., Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, IČ 45786950**, sídlem **Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8**, na základě plné moci ze dne **19.1.2009**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **26.8.2011**. 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. **sukls163040/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek NOOTROPIL, inf.sol., reg.č. 06/069/93-C, obsahuje piracetam, 12 g v 60 ml infuzního roztoku. Je indikován u dospělých k symptomatické léčbě psychoorganického syndromu, u kterého se léčbou zlepšují příznaky jako ztráta paměti, poruchy pozornosti a nedostatek energie, u kortikální myoklonie, vertiga a přidružených poruch rovnováhy, s výjimkou závratě vazomotorického nebo psychického původu, a při prevenci a léčbě vazookluzivních krizí u srpkovité anemie. U dětí je přípravek indikován při vývojové dyslexii a při

prevenci a léčbě vazookluzivních krizí při srpkovité anemii. Přípravek byl uváděn na trh v ČR do roku 2008.

V současné době je v České republice na trhu řada přípravků s piracetamem majících stejné indikace jako přípravek NOOTROPIL, inf.sol., avšak s odlišnou cestou podání, podávají se perorálně nebo jako intravenózní injekce, nemohou však být podávány infuzí jako přípravek NOOTROPIL, inf.sol.

Zrušením registrace přípravku NOOTROPIL, inf.sol., by tedy došlo ke zrušení registrace jediného přípravku s piracetamem určeného pro podání infuzí. S ohledem na jedinečný způsob podání tedy nepovažují přípravek NOOTROPIL, inf.sol., za plně terapeuticky zaměnitelný s jakýmkoli jiným registrovaným léčivým přípravkem.

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 **31.12.2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku NOOTROPIL 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 NOOTROPIL 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne.10.10.2011

Vyhotoveno dne.12.10.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory

Otisk úředního razítka