



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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

adresa pro doručení: **Ing. Vlasta Marčanová**
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.
sukls189896/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
29.11.2010

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 NORPROLAC 25/50 MCG TABLETY, por.tbl.nob., reg.č. 56/518/05-C držitele Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 492040 200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy zastoupenou Ing. Vlastou Marčanovou, FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 3.3. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 492040 200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy zastoupenou Ing. Vlastou Marčanovou, FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 3.3. 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:

- Žadatel uvádí, že u tohoto léčivého přípravku není možno vzhledem ke specifickému dávkování a použití splnit podmínku distribuce 10 000 DDD na území ČR během 3 let. Pomocí síly přípravku 25/50 se stanovuje vhodná denní dávka pro každého pacienta individuálně, jedná se o tzv. títrační balení. Optimální dávku je nutno individuálně upravit na základě účinku na snížení hladiny prolaktinu. Tablety Norprolac 75 a 150 mcg neobsahují dělicí rýhu, proto je pro stanovení dávky nutno použít Norprolac 25/50 mcg. Jedná se o život zachraňující léčbu u postižených pacientů.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

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 je indikován v život zachraňujících indikacích.

z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Norprolac 25/50 v platnosti, protože zrušením registrace tohoto 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 16.12. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory