



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Octapharma (IP) Ltd.
Coventry
Velká Británie

adresa pro doručení: **RNDr. Jolanta Sagon**
Podolské nábřeží 394
147 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.
sukls189477/2010

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 OCPLEX, inj.pso.lqf., reg.č. 16/059/07-C držitele Octapharma (IP) Ltd., IČ 04945739 sídlem Coventry, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester , M2, 1AB Velká zastoupeného zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, datum narození 21.9. 1949 sídlem Podolské nábřeží 394 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 21.4. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Octapharma (IP) Ltd., IČ 04945739 sídlem Coventry, The Zenith Building, 26 Spring Gardens, Manchester , M2, 1AB Velká zastoupeného zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, datum narození 21.9. 1949 sídlem Podolské nábřeží 394 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 21.4. 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:

a) V současné době je na českém trhu omezený počet firem dodávajících tento produkt. Protože se jedná o přípravek vyrobený z lidské plazmy a tedy velice specifický produkt, je patrné, že jeho výroba je také co do objemu limitována právě touto skutečností, surovina k produkci je omezená. Objem 10 000 DDD je v současné době nereálný, přípravek je v České republice distribuován a lze očekávat zvýšený zájem ze strany zdravotnických zařízení.

b) Produkt je dodáván omezeným počtem výrobců a tvoří významnou složku v medikamentozní léčbě často velice komplikovaných klinických stavů a vitálních indikací.

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 Ocomplex v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel.

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