



# 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)

**Desitin Arzneimittel GmbH**  
**Hamburg**  
**Německo**

adresa pro doručení: **Dr. Sylvie Marešová**  
**Desitin Pharma spol. s r.o.**  
**Opletalova 25**  
**111 21 Praha 1**

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.**  
sukls239539/2010

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

**DATUM**  
13.1. 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 ORFIRIL I.V. lék.forma inj.sol. reg.č.21/323/99-C, jehož držitelem je společnost Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo, se sídlem Weg beim Jäger 214, 223 35 Hamburg, Německo, zastoupená Dr. Sylvii Marešovou, Desitin Pharma spol. s r.o., IČ 45807191, se sídlem Opletalova 25, 111 21 Praha 1, na základě plné moci ze dne 23.12. 2007, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **17.12.2010** 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 Desitin Arzneimittel GmbH, Hamburg, Německo, se sídlem Weg beim Jäger 214, 223 35 Hamburg, Německo, zastoupenou Dr. Sylvii Marešovou, Desitin Pharma spol. s r.o., IČ 45807191, se sídlem Opletalova 25, 111 21 Praha 1, na základě plné moci ze dne 23.12. 2007,* (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 sukls239539/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivá látka valproát v odpovídající lékové formě umožňující parenterální podání je v současné době na českém trhu dostupná ve dvou dalších přípravcích, a to v přípravku CONVULEX 100 MG/ML, injekční roztok (reg. č. 21/412/07-C) a DEPAKINE, prášek pro přípravu injekčního roztoku s rozpouštědlem (reg. č. 21/265/96-C). K tomuto dále Ústav uvádí, že oba posledně uvedené přípravky mají spotřeby v období 2008 až 2010 menší než 10 000 denních definovaných dávek a vztahuje se na ně aplikace ustanovení §34 odst. 3 zákona o léčivech. V takovém případě není jisté, zda uvedené přípravky budou i nadále dostupné a proto je nelze vzhledem k situaci na trhu a klinické potřebě parenterální formy považovat za alternativu přípravku ORFIRIL I.V: Z 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 **ORFIRIL I.V**: 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 ORFIRIL I.V: 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 2.2. 2011**  
**Vyhotoveno dne 3.2. 2011**

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