



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Torrex Chiesi CZ s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Torrex Chiesi CZ s.r.o.**
Na Květnici 33
140 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.
sukls239607/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
29.12. 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 (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 PAMITOR 15 MG/ML lék.forma inf.cnc.sol. reg.č. 44/187/03-C, jehož držitelem je společnost Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika IČ 61679381 se sídlem Na Květnici 33, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 10.8. 2010, 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 **Torrex Chiesi CZ s.r.o., Praha, Česká republika IČ 61679381 se sídlem Na Květnici 33, 140 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 10.8. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **17.12. 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 po **sp. zn. sukls239607/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **PAMITOR 15 MG/ML** obsahuje kyselinu pamidronovou jako léčivou látku. Jedná se o jeden ze dvou přípravků registrovaných v současné době na českém trhu s touto léčivou látkou. Druhý registrovaný přípravek **PAMIDRONATE-MEDAC 3 MG/ML** (reg. č. 44/079/06-C) měl v období 2008 až 2010 spotřeby menší než 10 000 denních definovaných dávek je tudíž také ohrožen aplikací ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V takovém případě není jisté, zda uvedený přípravek bude i nadále dostupný a proto je nelze vzhledem k situaci na trhu a klinické potřebě této léčivé látky považovat za alternativu přípravku **PAMITOR 15 MG/ML**: 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 PAMITOR 15 MG/ML 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 **PAMITOR 15 MG/ML** 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 18.1. 2011
Vyhotoveno dne 18.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory