



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 GmbH
Monheim
Německo

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.
sukls112005/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
8.7.2011

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 PROSTAVASIN lék.forma inf.plv.sol. reg.č. 83/129/90-C, jehož držitelem je společnost UCB Pharma GmbH, Monheim, zastoupená společností UCB s.r.o., Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, IČ 45786950, na základě plné moci ze dne 21.5. 2010, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **14.6.2011** 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 GmbH, Monheim, zastoupená společností UCB s.r.o., Thámová (Palác Karlín) 13, 180 00 Praha 8, IČ 45786950, na základě plné moci ze dne 21.5. 2010*, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **14.6. 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. sukls112005/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že:

PROSTAVASIN s obsahem alprostadilum 20 mg, je určen k použití při léčbě chronických uzávěrů periferních tepen ve stadiu III a IV.

V ČR jsou registrovány další tři přípravky: ALPRESTIL 20 MCG/ML, ALPROSTAN a KARON avšak tyto přípravky mají za poslední tři roky spotřeby menší než 10 000 DDD.

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 **1.7. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **PROSTAVASIN, inf.plv.sol.**, 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 **PROSTAVASIN, inf.plv.sol.**, 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 23.7. 2011
Vyhotoveno dne 10.8. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory