



# 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)

**ProStrakan Ltd.**  
**Galashiels**  
**Velká Británie**

adresa pro doručení: **ProStrakan Limited.**  
**Galabank Business Park**  
**Galashiels**  
**TD1 1QH Scotland**  
**United Kingdom**

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.**  
sukls238205/2010

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

**DATUM**  
2.2. 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 RECTOGESIC 4 MG/G REKTÁLNÍ MAST lék.forma rct.ung. reg.č. 23/261/06-C, jehož držitelem je společnost ProStrakan Ltd., Galashiels, Velká Británie, se sídlem Galabank Business Park, TD11QH Galashiels, Velká Británie, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **13.12.2010** 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 ProStrakan Ltd., Galashiels, Velká Británie, se sídlem Galabank Business Park, TD11QH Galashiels, Velká Británie*, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **5.1. 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. sukls238205/2010**.

Léčivý přípravek **RECTOGESIC 4 MG/G REKTÁLNÍ MAST** byl registrován rozhodnutím Ústavu dne **27.9.2006** pod reg. číslem **23/261/06-C**, které nabylo právní moci dne **27.10.2006**. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost **ProStrakan Ltd., Galashiels, Velká Británie**. Léčivý přípravek nebyl ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci uveden na trh, což vyplývá, z faktu, že v období 2008 až 2010 nebylo nahlášeno uvedení tohoto přípravku na český trh a také jsou hlášeny nulové spotřeby tohoto přípravku od distributorů.

V důsledku výše uvedeného pozbude rozhodnutí o registraci zmíněného přípravku platnosti ke dni **31.12.2010**.

Ústav však konstatuje, že v tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti, spočívající v následujícím:

Léčivý přípravek **RECTOGESIC 4 MG/G REKTÁLNÍ MAST** obsahuje léčivou látku glycerol-trinitrát. Účinek glycerol-trinitrátu (dále jen „GTN“) ve schválené indikaci je dán uvolněním oxidu dusnatého, jenž působí relaxačně na vnitřní řitní svěrač, což vede ke snížení řitního tlaku a zlepšení anodermálního prokrvení. Přípravek je tedy určen ke zmírnění bolesti vzniklých v důsledku chronické anální fisury. V této indikaci je přípravek **RECTOGESIC 4 MG/G REKTÁLNÍ MAST** jediným registrovaným léčivým přípravkem v České republice. O účinnosti GTN pojednává řada klinických studií a odborných článků. Z uvedeného plyne, že z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

Z výše uvedeného plyne, že v případě léčivého přípravku **RECTOGESIC 4 MG/G REKTÁLNÍ MAST** reg. číslo **23/261/06-C** jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti léčivého přípravku na českém trhu, které mají dopad na veřejné zdraví. Z výše uvedených skutečností vyplývá, že jsou dány podmínky pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech.

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 18.2. 2011**  
**Vyhotoveno dne 21.2. 2011**

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