



# 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)

Ferring-Léčiva, a.s.  
Jesenice u Prahy  
Česká republika

adresa pro doručení: **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.**  
**K Rybníku 475**  
**252 42 Jesenice u Prahy**

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.  
sukls189892/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
22.12. 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, 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 REMESTYP 0,2, inj.sol., reg.č. 84/102/78-C držitele Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 492040 200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy na základě plné moci ze dne 13.10. 2008, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti **Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ 492040 200, se sídlem K rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy na základě plné moci ze dne 13.10. 2008**, (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) Dle držitele se v České republice vyrábí léčivý přípravek REMESTYP 0,2 INJ. již od roku 1978, v roce 1998 byl zaregistrován další přípravek se stejnou léčivou látkou pod novým registračním číslem – REMESTYP 0,1 INJ. Oba přípravky byly následně zaregistrovány, jak v zemích Evropské unie, tak i v zemích mimo Evropskou unii. Ve všech zemích byly oba přípravky registrovány vždy pod jedním registračním číslem, neboť koncentrace injekčního roztoku je pro oba přípravky totožná a odlišný je pouze objem plnění. Řada zemí preferuje přípravek REMESTYP 0,2 INJ. a do některých zemí se přípravek dovážen i v rámci individuálního dovozu. Toto tvrzení držitel řádně dokládá prohlášením výrobce o množství vyrobených a následně prodaných balení přípravku REMESTYP 0,2 INJ. mimo Českou republiku za období 1.1.2008 – 30.9.2010.

b) Dle držitele je pro registrační účely (schválení nové registrace a k zachování stávajících registrací) potřeba pro země mimo Evropskou unii (dále jen „EU“) dodávat i tak zvaný Certificate of a Pharmaceutical Product (dále jen „CPP“) pro dotčené přípravky a mít platnou registraci v zemi výrobce (Country of Origin). Toto tvrzení žadatel nijak nedokládá.

**Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:**

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 spočívající v nutnosti zachování registrace přípravku REMESTYP 0,2 INJ. na českém trhu, neboť jejím zrušením by došlo ke zrušení registrace v zemích mimo EU,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek REMESTYP 0,2 INJ. v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje ve státech mimo EU, kde je tento přípravek registrován, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel těchto zemí mimo Evropskou unii.

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. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.1. 2011  
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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