STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD.
Chertsey
Velká Británie

adresa pro doručení: **MUDr. Veronika Chicevičová**
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
organizační složka
Pod Děvínem 28
150 00 Praha 5

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.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
sukls236443/2010	Mgr. Linda Grohsová / 784	4.1. 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 REMODULIN 2,5 MG/ML lék.forma inf.sol. reg.č. 83/341/05-C, jehož držitelem je společnost UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., Chertsey, Velká Británie, zastoupená MUDr. Veronikou Chicevičovou, AOP Orphan Pharmaceuticals AG, organizační složka, se sídlem Pod Děvínem 28, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 11.11. 2010, nepozbývá platnosti.
Odůvodnění

Dne **9.12.2010** 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* **UNITED THERAPEUTICS EUROPE LTD., Chertsey, Velká Británie, zastoupenou MUDr. Veronikou Chicevičovou, AOP Orphan Pharmaceuticals AG, organizační složka, se sídlem Pod Děvínem 28, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 11.11. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **15.12. 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. sukls236443/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek REMODULIN 2,5 MG/ML s léčivou látkou treprostinil je v současné době jediným léčivým přípravkem s touto léčivou látkou na českém trhu. Z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

Ústav dále konstatuje, že žadatel využil možnosti vyjádřit se podkladům, na jejichž základě bylo zahájeno správní řízení o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci v souladu s ustanovením § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Žadatel uvedl, že zachování registrace přípravku REMODULIN 2,5 MG/ML je nezbytné s ohledem na veřejné zdraví a dále uvedl, že pokud by předmětný přípravek nebyl registrován došlo by k vážnému riziku pro veřejné zdraví, neboť předmětný přípravek je nezbytný pro pacienty v léčbě primární plicní hypertenze a je pro tyto pacienty nenahraditelný. V souvislosti s tím dále uvedl, že předmětnému přípravku byl udělen status přípravku pro vzácná onemocnění. Dále žadatel uvedl, že předmětný přípravek je na českém trhu nepřetržitě přítomný

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 **REMODULIN 2,5 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 REMODULIN 2,5 MG/ML by bylo ohroženo zdraví výše zmíněných skupin 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 24.1. 2011
Vyhotoveno dne 1.2. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory