



# 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)

**The Wellcome Foundation Ltd.**  
**Greenford, Middlesex**  
**Velká Británie**

adresa pro doručení: **MUDr. Petr Potměšil, PhD.**  
**GlaxoSmithKline s.r.o.**  
**Na Pankráci 17/1685**  
**140 21 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.**  
sukls189438/2010

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

**DATUM**  
1.11. 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 RETROVIR 250, por.cps.dur., reg.č. 42/151/88-C držitele The Wellcome Foundation Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie IČ 239820839 sídlem Greenford Road, Middlesex, UB6 0HE Greenford, Velká Británie, zastoupeného MUDr. Petrem Potměšilem, PhD., (datum narození : 15.4. 1974) sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **The Wellcome Foundation Ltd., Greenford, Middlesex, Velká Británie IČ 239820839 sídlem Greenford Road, Middlesex, UB6 0HE Greenford, Velká Británie, zastoupeného MUDr. Petrem Potměšilem, PhD., (datum narození : 15.4. 1974) sídlem GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, (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 že léčivý přípravek Retrovir 250 mg umožňuje kombinovat zidovudin i s jinými antiretrovirovými přípravky. Speciální využití Retroviru 250mg je pak u pacientů s renální insuficiencí. Při podávání Combiviru (lamivudin+zidovudin) je nutná redukce lamivudinu, zidovudin se redukuje méně, u těchto pacientů s renální insuficiencí se ke snížené dávce Combiviru přidává Retrovir 250 mg.

Svá tvrzení doložil odborným stanoviskem Dr. M. Staňkové, CSc., vedoucího lékaře AIDS centra FN Bulovka.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn.sukls8/2010**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje, že předložené podklady postačují ke splnění podmínek podle § 34 odst. 3.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 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 nenahraditelnosti přípravku u vybraných skupin pacientů
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože Retrovir 250mg umožňuje kombinovat zidovudin i s jinými antiretrovirovými přípravky, jedná se o jediný léčivý přípravek obsahující pouze účinnou látku zidovudin. Speciální využití Retroviru 250 mg je především u pacientů s renální insuficiencí.

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. Helena Tutterová, v.r.**

MUDr. Helena Tutterová  
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 16.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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