



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Ipsen Pharma
Boulogne-Billancourt
Francie

adresa pro doručení: **MUDr. Milan Šikut**
Ipsen Pharma
Evropská 136
160 00 Praha 6

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.
sukls178370/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
25.10.2010

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 SOMATULINE P.R., inj.psu.lqf., reg.č. 56/005/97-C držitele Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie IČ 308197185, sídlem 65, quasi Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie, zastoupeného MUDr. Milanem Šikutem RČ 56/07/17/251 sídlem Ipsen Pharma, Evropská 136, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 5.11. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 14.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Ipsen Pharma, Boulogne-Billancourt, Francie IČ 308197185, sídlem 65, quasi Georges Gorse, 92100 Boulogne-Billancourt, Francie, zastoupeného MUDr. Milanem Šikutem RČ 560717/251 sídlem Ipsen Pharma, Evropská 136, 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 5.11. 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 použití pro specifické indikace, léčbu primárních thyreotropních adenomů zodpovědných za hyperthyreoidismus a léčbu externalizovaných digestivních píštělí vzniklých jako pooperační komplikace. Pro tyto indikace není schválen jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou lanreotidem v ČR.

Svá tvrzení doložil vyjádřením MUDr. Milana Šikuta, zplnomocněného zástupce výše uvedeného držitele pro registraci.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls178370/2010**.

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 ve specifických indikacích, které nemá schváleny jiný léčivý přípravek se stejnou léčivou látkou na trhu, uvedený důvod je tedy výjimečnou okolností, přípravek byl identifikován jako nenahraditelný.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože výše uvedené odůvodnění splňuje požadavky na ochranu veřejného zdraví.

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 2.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory