



# 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)

**Euro Nippon Kayaku GmbH**  
**Frankfurt am Main**  
**Německo**

adresa pro doručení: **MUDr. Ivana Stivínová**  
**NORDIC Pharma, sr.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.**  
sukls239016/2010

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

**DATUM**  
13.1. 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 SPANIDIN INJ. lék.forma inf.plv.sol. reg.č. 59/206/98-C, jehož držitelem je společnost Euro Nippon Kayaku GmbH, Frankfurt am Main, Německo se sídlem Staufenstrasse 4, D-60323 Frankfurt am Main, Německo, zastoupená MUDr. Ivanou Stivínovou, NORDIC Pharma, s.r.o., IČ 27087590, K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 6.4. 2010, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **16.12.2010** 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 Euro Nippon Kayaku GmbH, Frankfurt am Main, Německo se sídlem Staufenstrasse 4, D-60323 Frankfurt am Main, Německo, zastoupenou MUDr. Ivanou Stivínovou, NORDIC Pharma, s.r.o., IČ 27087590, K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 6.4. 2010, (dále jen „účastník řízení“).**

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **21.12. 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. sukls239016/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek SPANIDIN INJ. jako jediný v České republice obsahuje účinnou látku antibiotické imunosupresivum gusperimus, jehož účinnost je podložena řadou klinických studií. Vzhledem k výš uvedenému je z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

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 SPANIDIN INJ. 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 **SPANIDIN INJ.** by bylo ohroženo zdraví 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 2.2. 2011**  
**Vyhotoveno dne 3.2. 2011**

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