



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem
Nizozemsko

adresa pro doručení: **RNDr. Jana Charvátová**
Merck Sharp & Dohme Idea, INC.
Křenova 5
162 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.
sukls188945/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
26.10.2010

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 VAQTA PEDIATRIC/ADOLESCENT, inj.sus., reg.č. 59/1297/97-C držitele Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko IČ Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko IČ 00101961 sídlem Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 3031 BN Haarlem, Nizozemsko, zastoupeného RNDr. Janou Charvátovou, Merck Sharp & Dohme Idea, INC., Křenova 5, 162 00 Praha 6 datum narození 20.2. 1959, bytem Veverkova 35/494, 170 00 Praha 7, na základě plné moci ze dne 1.7. 2007, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko IČ 00101961 sídlem Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 3031 BN Haarlem, Nizozemsko, zastoupeného RNDr. Janou Charvátovou, Merck Sharp & Dohme Idea, INC., Křenova 5, 162 00 Praha 6 datum narození 20.2. 1959, bytem Veverkova 35/494, 170 00 Praha 7, na základě plné moci ze dne 1.7. 2007, (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 přípravek **VAQTA Pediatric/Adolescent** je inaktivovaná adsorbovaná vakcína proti hepatitidě A a je indikována k aktivní preexpoziční profylaxi onemocnění vyvolaného virem hepatitidy typu A. **Vakcína je registrována v České republice národně. Nyní je připravována její registrace procedurou MRP (očekávané předložení 1Q/2011).**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. 188945/2010.

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 **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, protože ČR je pro přípravek referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek **VAQTA Pediatric/Adolescent** v platnosti, protože vzhledem k povaze vakcín **jsou splněny 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 16.11. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory