



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

VUAB Pharma a.s.  
Roztoky  
Česká republika

adresa pro doručení: VUAB Pharma a.s.  
Mgr. Klára Kynclová  
Vltavská 53  
252 63 Roztoky

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.  
sukls62352/2011

VYŘIZUJE/LINKA  
PharmDr.Jiří Lamka / 211

DATUM  
18.4. 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, 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 DIGOXIN SPOFA, inj.sol., reg.č. 41/299/69-C držitele VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180 sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, s pověřenou osobou Mgr. Klárou Kynclovou, na základě plné moci ze dne 11.4. 2011, nepozbývá ke dni 1.1. 2012 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 31.3.2011 byla Ústavu doručena žádost společnosti VUAB Pharma a.s., Roztoky, Česká republika IČ 63078180 sídlem Vltavská 53, 252 63 Roztoky, s pověřenou osobou Mgr. Klárou Kynclovou, na základě plné moci ze dne 11.4. 2011, (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 :

- a) Dle žadatele je léčivý přípravek Digoxin Spofa lékem, který se v kardiologii používá u následujících indikací:
- Fibrilace síní s rychlou odpovědí komor při současném selhání myokardu
  - Symptomatické srdeční selhání u hypertrofických a dilatovaných srdcí při chronickém tlakovém a objemovém přetížení ( arteriální hypertenze, aortální nebo mitrální insuficience, chronická ischemická choroba srdeční).

Žadatel dále uvádí, že na trhu v ČR není k dispozici ekvivalentní přípravek stejné síly, ani stejné lékové formy. Lék je cenově dobře dostupný a potřebný ve výše jmenovaných indikacích.

Své tvrzení žadatel průkazně doložil stanoviskem klinického experta MUDr. Jiřího Cerala.

**Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls62352/2011**

**K podkladu a):**

V předloženém podkladu je uvedeno, že léčivá látka digoxinum je indikována u pacientů s fibrilací síní s rychlou odpovědí komor při současném selhání myokardu, symptomatickém srdečním selhání u hypertrofických a dilatovaných srdcí při chronickém tlakovém a objemovém přetížení (arteriální hypertenze, aortální nebo mitrální insuficience, chronická ischemická choroba srdeční).

Své tvrzení žadatel průkazně doložil stanoviskem klinického experta MUDr. Jiřího Cerala. Z uvedeného plyne, že léčivý přípravek Digoxin Spofa je na českém trhu nezastupitelný.

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 1.1.2012

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť není na českém trhu zastupitelný jinými léčivými přípravky
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Digoxin Spofa v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel.

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.

**PharmDr. Jiří Lamka, v.r.**

PharmDr. Jiří Lamka  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4.5. 2011  
Vyhotoveno dne 6.5. 2011**

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