



# 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)

**B. Braun Melsungen AG**  
**Melsungen**  
**Německo**

adresa pro doručení: **PharmDr. Jiří Lukeš**  
**B. Braun Medical s.r.o.**  
**V parku 2335/20**  
**148 00 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.**  
sukls148616/2012

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
20.7.2012

## 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 GENTAMICIN B.BRAUN 1 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK** lék.forma inf.sol. reg.č. 15/549/08-C, jehož držitelem je společnost **B. Braun Melsungen AG, Německo**, se sídlem **Carl-Braun Strasse 1, 342 12 Melsungen, Německo**, zastoupená **PharmDr. Jiřím Lukešem, B. Braun Medical s.r.o., IČ: 485 86 285**, se sídlem **V parku 2335/20, 148 00 Praha 4**, na základě plné moci ze dne 14.1.2008, nepozbývá platnosti.

### Odůvodnění

Dne **27.6.2012** 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 **B. Braun Melsungen AG, Německo**, se sídlem **Carl-Braun Strasse 1, 342 12 Melsungen, Německo**, zastoupenou **PharmDr. Jiřím Lukešem, B. Braun Medical s.r.o., IČ: 485 86 285**, se sídlem **V parku 2335/20, 148 00 Praha 4**, na základě plné moci ze dne 14.1.2008, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **27.6.2012**. 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 po sp. zn. sukls148616/2012.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že **Gentamicin B. Braun 1 mg/ml infuzní roztok** s obsahem gentamicini sulfas - 1 lahvička s 80 ml obsahuje gentamicinum 80 mg. Přípravek je určen k použití při léčbě komplikované a opakující se infekce močového traktu, nozokomiální infekce dolních cest dýchacích včetně těžké pneumonie, intraabdominální infekce včetně peritonitidy, infekce kůže a podkožních tkání včetně těžkých popálenin, septicemie, včetně bakteriemie, léčba bakteriální endokarditidy, léčba infekcí souvisejících s chirurgickým výkonem.

Přípravek Gentamicin B. Braun 1 mg/ml by měl být pro všechny indikace, kromě komplikovaných infekcí močového traktu, použit pouze v kombinaci s vhodnými antibiotiky (přednostně spolu s beta-laktamovými antibiotiky nebo s antibiotiky účinnými proti anaerobním mikrobům).

Pro indikaci „lčba bakteriální endokarditidy a lčba infekcí souvisejících s chirurgickým výkonem“ je v ČR registrován přípravek se stejnou účinnou látkou, ale s vyšší silou (Gentamicin B. Braun 3 mg/ml infuzní roztok), kterou nelze dále upravovat. To může způsobovat komplikace především u dětských pacientů a u pacientů se sníženou funkcí ledvin.

Přípravek je určen k lčné komplikovaných stavů a výpadek či nepřítomnost parenterální formy gentamicinu na trhu by mohla vést k život ohrožujícím situacím. Navíc je předmětný přípravek v ČR využíván, jak je patrné z jeho spotřeb.

Dne 2.7.2012 bylo Ústavu doručeno vyjádření držitele rozhodnutí o registraci předmětného léčivého (dále již pouze „držitel“) přípravku k zahájení správního řízení o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V tomto vyjádření držitel uvádí, že plně podporuje závěr Ústavu, že existují výjimečné okolnosti úzce související s ochranou veřejného zdraví, které umožňují Ústavu zahájit správní řízení o udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Držitel dále uvádí, že po uvedení na český trh se držitel registrace předmětného léčivého přípravku potýkal s neznalostí přípravků „ready to use“, tedy infuzní formy u lékařů, sester a lékárníků. Dle držitele je patrné z narůstajících spotřeb předmětného léčivého přípravku, že léková forma „ready to use“ se jeví jako bezpečnější z pohledu přesnosti dávky a zabránění kontaminace finálního roztoku. Držitel dále popisuje dávkovací schéma předmětného léčivého přípravku a jeho výhody.

K tomu Ústav uvádí, že vyjádření držitele je v souladu s vyjádřením Ústavu.

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 **30.9.2012**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku GENTAMICIN B.BRAUN 1 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK 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 GENTAMICIN B.BRAUN 1 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK 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.

Otisk úředního razítka

**v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA**

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 7.8. 2012**  
**Vyhotoveno dne 10.9. 2012**

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