



# 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)

E-Z-EM Limited  
Bicester  
Velká Británie

adresa pro doručení: **4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.**  
**Ve Studeném 8a**  
**147 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.  
sukls230409/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
26.1.2011

## 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, 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 E-Z-HD, por.plv.sus., reg.č. 48/1320/93-C, držitele E-Z-EM Limited, Bicester, Velká Británie, sídlem Avonbury Business Pard, Howes Lane, Bicester, Velká Británie, zastoupeného společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., IČ 28959094, sídlem Ve Studeném 8a, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 17.1.2011, nepozbývá ke dni 31.3.2011 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 26.11.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti E-Z-EM Limited, Bicester, Velká Británie, sídlem Avonbury Business Pard, Howes Lane, Bicester, Velká Británie, zastoupeného společností 4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., IČ 28959094, sídlem Ve Studeném 8a, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 17.1.2011, (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 následující:

- Žadatel požaduje udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek E-Z-HD. Žadatel tvrdí, že se jedná o diagnostický přípravek, který je používán pouze pro nemocniční účely. Žadatel dále tvrdí, že se jedná o přípravek s bezvadným bezpečnostním profilem oproti jiným konkurečním produktům a jeho výpadek na trhu byl měl za následek nespokojnost ze strany lékařů a diagnostických zařízení.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls230409/2010**.

**V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:**

**K námitce a):**

V předložené námitce je uvedeno, že přípravek E-Z-HD je diagnostický přípravek, který je určen pouze pro nemocniční účely a který má bezvadný bezpečnostní profil oproti jiným konkurenčním produktům. V námitce je uvedeno, že výpadek předmětného přípravku na trhu byl měl za následek nespokojnost ze strany lékařů a diagnostických zařízení.

K tomuto Ústav uvádí, že ačkoliv přípravek E-Z-HD není jediným přípravkem s léčivou látkou síran barnatý na českém trhu, je v zájmu ochrany veřejného zdraví vhodné ponechat rozhodnutí o jeho registraci v platnosti, neboť, dle informací od lékařů, dochází k výkyvům v dodávkách těchto přípravků na český trh. Na základě této skutečnosti Ústav souhlasí s námitkou žadatele, že by výpadek předmětného přípravku na českém trhu mohl vést k nespokojenosti lékařů a diagnostických zařízení.

Z výše uvedeného plyne, že jsou v zájmu ochrany veřejného zdraví dány výjimečné okolnosti a tudíž je přípravek E-Z-HD v současné době považován na českém trhu za nenahraditelný.

**Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 31.3.2011:**

- **žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,**
- **jsou dány výjimečné okolnosti, protože na českém trhu dochází k opakovaným výpadkům přípravků s léčivou látkou síran barnatý a tudíž je žádoucí zachovat na trhu dostupných více diagnostických přípravků s léčivou látkou síran barnatý,**
- **z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek E-Z-HD v platnosti, protože by výpadek přípravku E-Z-HD na českém trhu mohl vést k nespokojenosti lékařů a diagnostických zařízení a tudíž k ohrožení 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 ČR.

**MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.**

MUDr. Jitka Vokrouhlická  
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**SP.ZN.**  
sukls230409/2010

**DATUM**  
26.1.2011

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 10.2. 2011.  
Vyhotoveno dne 3.3. 2011.**

**Za správnost:                   Eva Bártová  
  Oddělení administrativní podpory**