



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

GE Healthcare AS
Oslo
Norsko

adresa pro doručení: **GE Healthcare AS**
Nycoveien 1-2
P.O.Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norway

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.
sukls238457/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
31.12.2010

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 (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 HEXVIX lék.forma urt.pso.lqf. reg.č. 48/203/05-C, jehož držitelem je společnost GE Healthcare AS, Oslo, Norsko, sídlem Nycoveien 1-2, P.O.BOX 4220, Oslo - Nydalen, Norsko, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne 13.12.2010 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* GE Healthcare AS, Oslo, Norsko, sídlem Nycoveien 1-2, P.O.BOX 4220, Oslo - Nydalen, Norsko, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **27.12.2010**. 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 po sp. zn. **sukls238457/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek HEXVIX, který je indikován k detekci karcinomu močového měchýře, obsahuje léčivou látku hexaminolevulonát, jehož využití nabízí lepší diagnostické výsledky ve srovnání s běžnými postupy. Jeho účinnost je diskutována odborných člancích. Z výše uvedeného plyne, že z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

SP.ZN.
sukls238457/2010

DATUM
31.12.2010

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 HEXVIX 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 HEXVIX 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 20.1.2011.
Vyhotoveno dne 14.4. 2011.**

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