



# 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)

**Baxter AG**  
**Vídeň**  
**Rakousko**

adresa pro doručení: **MUDr. Iva Slavčevová**  
**BAXTER CZECH spol. s r.o.**  
**Karla Engliše 3201/6**  
**150 00 Praha 5**

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.**  
sukls189387/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
8.11. 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 IMMUNATE STIM PLUS 500, inj.pso.lqf., reg.č. 75/617/97-C držitele Baxter AG, Vídeň, Rakousko, IČ FN201876 b, sídlem Industriestrasse 67, Wien, Rakousko, zastoupeného MUDr. Iva Slavčevová, datum narození 5.3., sídlem BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 8.1. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **Baxter AG, Vídeň, Rakousko, IČ FN201876 b, sídlem Industriestrasse 67, Wien, Rakousko, zastoupeného MUDr. Iva Slavčevová, datum narození 5.3., sídlem BAXTER CZECH spol. s r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 8.1. 2010, (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 vzácný výskyt onemocnění ve kterých je léčivý přípravek indikován. **Dle žadatele je zachování platnosti rozhodnutí o registraci v zájmu ochrany veřejného zdraví.**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls189387/2010**.

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 dni **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 spočívající v nezbytné přítomnosti přípravku na trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože **nepřítomnost léčivého přípravku představuje riziko pro 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 23.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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