



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Fresenius Kabi Austria GmbH**  
**Graz**  
**Rakousko**

adresa pro doručení: **Ing. Ludmila Nováková**  
**Fresenius Kabi s.r.o.**  
**Plzeňská 3217/16**  
**15000 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.**  
sukls188953/2010

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

**DATUM**  
3.11. 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 L-CARNITIN "FRESENIUS" 1 G, inj.sol., reg.č. 87/123/94-C držitele Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko IČ ATU22974800, sídlem Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko, zastoupeného Ing. Ludmilou Novákovou sídlem Fresenius Kabi s.r.o., Plzeňská 3217/16, 15000 Praha 5, na základě plné moci ze dne 9.6. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz, Rakousko IČ ATU22974800, sídlem Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Rakousko, zastoupeného Ing. Ludmilou Novákovou sídlem Fresenius Kabi s.r.o., Plzeňská 3217/16, 15000 Praha 5, na základě plné moci ze dne 9.6. 2009, (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, že **přípravek L-Carnitin Fresenius 1g je využíván u těžkých otrav a u pacientů s renální insuficiencí v chronickém dialyzačním programu. Jedná se o epizodické příhody, dostupnost karnitinu je však v těchto případech důležitá. Na trhu není žádný jiný přípravek se stejnou léčivou látkou a indikací.**

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **188953/2010**.

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 **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, protože přípravek byl identifikován jako nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek L-Carnitin Fresenius 1g v platnosti, protože **jsou splněny požadavky na 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**