



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Octapharma (IP) Ltd.
Manchester
Velká Británie

adresa pro doručení: **RNDr. Jolanta Sagon**
Podolské nábřeží 394
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.
sukls210933/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
26.11. 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 OCTANATE 250 I.U., inj.pso.lqf., reg.č. 16/410/91-A/C držitele držitele Octapharma (IP) Ltd., Manchester, Velká Británie IČ 04945739 sídlem Spring Gardens 26, M21AB Manchester - The Zenith Building, Velká Británie, zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, datum narození 21.9. 1949 sídlem Podolské nábřeží 394 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 21.4. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Octapharma (IP) Ltd., Manchester, Velká Británie IČ 04945739 sídlem Spring Gardens 26, M21AB Manchester - The Zenith Building, Velká Británie, zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, datum narození 21.9. 1949 sídlem Podolské nábřeží 394 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 21.4. 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 :

a) V současné době je na českém trhu omezený počet firem dodávajících tento produkt. Protože se jedná o přípravek vyrobený z lidské plazmy a tedy velice specifický produkt, je patrné, že jeho výroba je také, co do objemu, limitována právě touto skutečností, surovina k produkci je omezená. Objem 10 000 DDD je v současné době nereálný, nicméně spotřeba tohoto produktu v České republice poslední dobou stoupá.

b) Je nutné upozornit na skutečnost, že pacienti, kteří jsou léčeni přípravky biologické povahy, jsou zpravidla dlouhodobě nastaveni na produkt určitého výrobce a není vhodné tento produkt měnit z důvodu možné imunitně podmíněné reakce.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, konstatuji:

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 Octanate 250 I.U. je indikován v život zachraňujících indikacích.
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Octanate 250 I.U. v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel České republiky.

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 14.12. 2010
Vyhотовeno dne 15.1. 2011**

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