



# 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)

**Astellas Pharma s.r.o.**  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Astellas Pharma s.r.o.**  
**Sokolovská 100/94**  
**186 00 Praha 8**

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.**  
sukls238721/2010

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

**DATUM**  
5.1. 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 (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 PROGRAF 5 MG/ML lék.forma inf.cnc.sol. reg.č. 59/760/99-C, jehož držitelem je společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika IČ 26432765 se sídlem Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 15.12. 2010, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **14.12.2010** 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 **společnost Astellas Pharma s.r.o., Praha, Česká republika IČ 26432765 se sídlem Sokolovská 100/94, 186 00 Praha 8, na základě plné moci ze dne 15.12. 2010** (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **23.12.2010**. 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. sukls238721/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **PROGRAF 5 MG/ML** jako jediný v České republice (dále jen „ČR“) obsahuje léčivou látku tacrolimus v dané indikaci v injekční formě. Účinnost léčivé látky je podložena řadou klinických studií. Injekční forma přípravku může být používána pouze transplantologických centrech a pouze pacientům, pro které není vhodná perorální forma. Injekční forma přípravku je určena jen pro krátkodobou léčbu (ne déle než 7 dní) a je doporučeno přejít na perorální formu, jakmile to stav pacienta umožní. Z výše uvedeného plyne, že z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

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 **PROGRAF 5 MG/ML** 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 **PROGRAF 5 MG/ML** 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 20.1. 2011**

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