



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Novartis Vaccines and Diagnostic
GmbH & Co. KG
Marburg
Německo

adresa pro doručení: **PharmDr. Karel Dlabal**
Novartis s.r.o.,
divize Vaccines and Diagnostics
Domažlická 1161/5
130 00 Praha 3

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.
sukls186610/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
1.11. 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 RABIPUR, inj.pso.lqf., reg.č. 59/120/86-C držitele Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo IČ 178559370 sídlem Marburg, Německo, zastoupeného PharmDr. Karlem Dlabalem, (datum narození : 17.10. 1953) Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, sídlem Domažlická 1161/5, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 19.5. 2009, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 27.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Novartis Vaccines and Diagnostic GmbH & Co. KG, Marburg, Německo IČ 178559370 sídlem Marburg, Německo, zastoupeného PharmDr. Karlem Dlabalem, (datum narození : 17.10. 1953) Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, sídlem Domažlická 1161/5, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 19.5. 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 stálý výskyt onemocnění vzteklinou v Evropě/Evropské unii a ohrožení systému ochrany veřejného zdraví v případě výpadku přípravku Verorab, jediné vakcíny dostupné na českém trhu.

Společnost Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH je v případě nutnosti připravena zabezpečit dovoz vakcíny Rabipur.

Svá tvrzení doložil žadatel vlastním popisem situace ohledně vztekliny/vakcín a odkazem na Vyhlášku č. 537/2006 o očkování proti infekčním nemocem.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. **186610/2010**.

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 Rabipur byl identifikován jako nenahraditelný,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci 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 16.11. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory