



# 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)

Novartis s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Novartis s.r.o.**  
**GEMINI, budova B**  
**Na Pankráci 1724/129**  
**140 00 Praha 4 Nusle**

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.  
sukls189023/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
27.10. 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 SANDOSTATIN 0,2 MG/ML, inj.sol., reg.č. 56/183/90-C/C držitele Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ 64575977 sídlem Novartis s.r.o., GEMINI, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 Nusle, zastoupeného MUDr. Richardem Vonkou RČ 620915/0519 sídlem Vostrovská 20 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 2.2. 2007, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 30.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Novartis s.r.o., Praha, Česká republika IČ 64575977 sídlem Novartis s.r.o., GEMINI, budova B, Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 Nusle, zastoupeného MUDr. Richardem Vonkou RČ 620915/0519 sídlem Vostrovská 20 160 00 Praha 6, na základě plné moci ze dne 2.2. 2007, (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 . 189023/10.**

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 10.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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