



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Orion Corporation
Espoo
Finsko

adresa pro doručení: **Orion Oyj, organizační složka**
Zelený pruh 95/97
140 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.
sukls243304/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
13.1. 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, 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 SIMDAX 2,5 MG/ML, inf.cnc.sol., reg.č. 41/282/02-C držitele Orion Corporation, Espoo, Finsko, IČ 19999-212-6 se sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, zastoupeného společností Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, IČ 69346356, na základě plné moci ze dne 27.10. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne 17.12.2010 byla Ústavu doručena žádost společnosti **Orion Corporation, Espoo, Finsko, IČ 19999-212-6 se sídlem Orionintie 1, 022 00 Espoo, Finsko, zastoupené společností Orion Oyj, organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4, IČ 69346356, na základě plné moci ze dne 27.10. 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) Dle žadatele je léčivý přípravek SIMDAX 2,5 MG/ML lékem, který se v kardiologii a kardiochirurgii používá v akutních a život ohrožujících situacích (akutní srdeční selhání, akutně zhoršené chronické srdeční selhání) u nemocných na kardiologických a kardiochirurgických odděleních akutní péče. Žadatel dále uvádí, že tohoto důvodu nelze očekávat, že někdy bude předmětný přípravek mít vysokou spotřebu. Je to lék pro nemnohé, vysoce selektované a bezprostředně na životě ohrožené nemocné, pro které je předmětný přípravek lékem život zachraňujícím. Svě tvrzení žadatel doložil stanoviskem Výboru kardiovaskulární farmakoterapie České kardiologické společnosti.

Po odborném posouzení předložených dokladů vypsanych výše, Ústav konstatuje:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po **31.3.2011**

- žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé,
- jsou dány výjimečné okolnosti, neboť léčivý přípravek SIMDAX 2,5 MG/ML je považován za lék život zachraňující a není dle tvrzení odborné společnosti na českém trhu zastupitelný jinými léčivými přípravky,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek SIMDAX 2,5 MG/ML v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku by bylo vážně ohroženo zdraví specifické skupiny pacientů.

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. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agentury

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.1. 2011
Vyhotoveno dne 1.2. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory