



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

CSL Behring GmbH
Marburg
Německo

adresa pro doručení: **RNDr. Eliška Melicharová**
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.
sukls237535/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
16.12. 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 STREPTASE 750 000 IU, inj.plv.sol., reg.č. 16/549/92-B/C držitele CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, IČ HRB 1056, sídlem Emil von Behringstr. 76, 35041 Marburg, Německo, zastoupeného RNDr. Eliškou Melicharovou, RD 275324/083, bytem Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 18.3. 2010, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost **CSL Behring GmbH, Marburg, Německo, IČ HRB 1056, sídlem Emil von Behringstr. 76, 35041 Marburg, Německo, zastoupeného RNDr. Eliškou Melicharovou, RD 275324/083, bytem Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 18.3. 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 jsou léčivé přípravky (dále jen „LP“) STREPTASE 250 000 IU, STREPTASE 750 000 IU, STREPTASE 1 500 000 IU jediným LP s obsahem léčivé látky streptokináza a jsou považovány za život zachraňující LP.
- b) Dle žadatele lze, při vyřazení těchto LP z trhu, s vysokou pravděpodobností očekávat podstatné zvýšení léčebných nákladů.
- c) Dle žadatele je současná spotřeba trhu plně pokryta dováženým množstvím.
- d) Dle žadatele je doporučeno kontaktovat odbornou společnost v případě pochybností o potřebě podmětných léčivých přípravků na českém trhu.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje:

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 se jedná o jediný léčivý přípravek s léčivou látkou streptokináza v síle 750 000 IU na českém trhu,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek STREPTASE 750 000 IU v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje, 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. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 2.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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