



# 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)

Krka d.d.  
Novo mesto  
Slovinsko

adresa pro doručení: **KRKA ČR s.r.o.**  
**Sokolovská 79/192**  
**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.  
sukls188017/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
24.11. 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 VALSACOR 40 MG, por.tbl.flm., reg.č. 58/380/07-C držitele Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko IČ 10009700, sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, zastoupeného KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 8.1. 1998, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.**

### Odůvodnění

Dne 29.9.2010 byla Ústavu doručena žádost Krka, d.d., Novo mesto, Slovinsko IČ 10009700, sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, zastoupeného KRKA ČR s.r.o., Sokolovská 79/192, 186 00 Praha 8, IČ 65408977, na základě plné moci ze dne 8.1. 1998, (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) Přípravek Valsacor 40 mg je registrován decentralizovaným postupem s Českou republikou (dále jen „ČR“) jako referenčním státem (dále jen „RMS“) a zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavením jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie (dále jen „EU“), by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel EU. Přípravek je registrován v české republice, Dánsku, Finsku, Norsku, Švédsku, Belgii, Řecko, Kypr, Německo, Itálie, Malta, Španělsko, Francie, Irsko, Litva, Holandsko, Portugalsko a Velká Británie a ve většině těchto zemí je obchodován.

Po posouzení námitek vypsanych výše, konstatuji:

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 byl registrován procedurou vzájemného uznávání s Českou republikou jako referenčním státem,
- z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci pro přípravek Valsacor 40 mg v platnosti, protože zrušením registrace tohoto přípravku, a tím zastavení jeho prodeje v ostatních státech Evropské unie, by bylo ohroženo veřejné zdraví obyvatel Evropské unie.

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 15.12. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

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