



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Johnson & Johnson Medical Ltd
trading as Therakos Europe
Wokingham
Berkshire
Velká Británie

adresa pro doručení: **Johnson & Johnson Medical Ltd.**
trading as Therakos Europe
Pinewood Campus
Nine Mile Ride, Wokingham
Berkshire, RG40 3EW
Velká Británie

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.
sukls239418/2010

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr. Jiří Lamka / 336

DATUM
7.6.2011

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 UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ML, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE, sol.mod.snf., reg.č. 59/300/06-C držitele Johnson & Johnson Medical Ltd, trading as Therakos Europe, Wokingham, Berkshire, Velká Británie se sídlem Pinewood Campus, Nine Mile Ride, Wokingham, Berkshire, RG40 3EW, Velká Británie, nepozbývá ke dni 31.12. 2010 platnosti.

Odůvodnění

Dne **14.12.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti **Johnson & Johnson Medical Ltd, trading as Therakos Europe, Wokingham, Berkshire, Velká Británie se sídlem Pinewood Campus, Nine Mile Ride, Wokingham, Berkshire, RG40 3EW, Velká Británie**, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **20.12. 2010**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sukls239418/2010**. Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že léčivý přípravek **UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ML, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE** obsahuje léčivou látku methoxypsoralen, která je indikovaná k paliativní léčbě kožních projevů pokročilého stadia kožních T-buněčných lymfomů u pacientů nedostatečně reagujících na jinou léčbu např. psoralenem a UV světlem. Příznivé účinky této látky jsou popisovány v řadě odborných publikací. Léčivý přípravek **UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ML, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE** je jediným léčivým přípravkem s danou léčivou látkou v dané indikaci na českém trhu. Z výše uvedeného plyne, že z hlediska ochrany veřejného zdraví je tento přípravek nezastupitelný na českém trhu.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni **31.12.2010**. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ML, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE** na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **UVADEX 20 MIKROGRAMŮ/ML, ROZTOK PRO ÚPRAVU KREVNÍ FRAKCE** by bylo ohroženo zdraví pacientů v České republice.

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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 8.7. 2011
Vyhotoveno dne 11.7. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory