



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Eusa Pharma (EUROPE) Ltd. adresa pro doručení: **Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o.**
Oxford **K Betáni 1092/19**
Velká Británie **148 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.
sukls125775/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
12.8. 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 (zákon o léčivech), 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 GARAMYCIN SCHWAMM lék.forma drm.sp. reg.č. 15/005/89-S/C, jehož držitelem je společnost Eusa Pharma (EUROPE) Ltd., Oxford, Velká Británie, sídlem Robert Robinson Avenue, OX4 4GP Oxford - Oxford Science Park - John Eccles House, Velká Británie, zastoupená společností Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o., K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4, IČ 41196074, sídlem K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 19.2. 2008, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **11.7. 2011** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se *společností Eusa Pharma (EUROPE) Ltd., Oxford, Velká Británie, sídlem Robert Robinson Avenue, OX4 4GP Oxford - Oxford Science Park - John Eccles House, Velká Británie, zastoupenému společností Glynn Brothers Chemicals Prague, s.r.o., K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4, IČ 41196074, sídlem K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4, na základě plné moci ze dne 19.2. 2008,* (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **8.7. 2011**. 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 **sp. zn. sukls125775/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že GARAMYCIN SCHWAMM, léčivá hubka s obsahem 130 mg gentamicinu (ve formě gentamicini sulfas), je určen k použití v adjuvantní léčbě pórůrazových a hematogenních hnisavých zánětů kostí a měkkých tkání, vyvolaných bakteriemi citlivými na gentamicin, s aplikací po chirurgickém vyčištění infekčního ložiska.

GARAMYCIN SCHWAMM se dále používá v prevenci místních infekcí měkkých tkání a kostí ve spongiózních kostních transplantátech a umělých kloubních implantátech, ať již jsou fixovány pomocí cementu nebo bez něj. Před aplikací hmoty by měl být vždy, je-li to možné, odebrán příslušný mikrobiologický vzorek, provedena a zjištěna citlivost příslušných bakteriálních kmenů na antibiotika.

V ČR není registrován jiný přípravek se stejnou účinnou látkou a stejnou formou aplikace který by měl schválené výše uvedené indikace. Přípravek měl podle údajů z databáze léčivých přípravků SÚKL spotřebu v letech 2000-2011. Z toho vyplývá, že zájem v klinické praxi o tento přípravek trvá.

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 **30.9. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **GARAMYCIN SCHWAMM, drm.spo.**, 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 **GARAMYCIN SCHWAMM, drm.spo.**, 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 30.8. 2011
Vyhotoveno dne 1.9. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory