



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

SEVAPHARMA a.s.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **Sevapharma a.s**
Průmyslová 1472/11
10219 Praha 10

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.
sukls163050/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
12.9. 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 TRIVIVAC lék.forma inj.pso.lqf. reg.č. 59/1034/94-C, jehož držitelem je SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ: 25107305 se sídlem Průmyslová 1427/11, 10219 Praha 10, na základě plné moci ze dne 21.1. 2008, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **26.8.2011** 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 SEVAPHARMA a.s., Praha, Česká republika, IČ: 25107305* se sídlem **Průmyslová 1427/11, 10219 Praha 10**, na základě plné moci ze dne **21.1. 2008**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **26.8. 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. sukls163050/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že TRIVIVAC, jakožto lyofilizovaná směs živých oslabených vakcín proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám, je určen k prevenci spalniček, příušnic a zarděnek u dětí starších 15 měsíců a u vnímavých dospělých osob. Aplikují se dvě dávky vakcíny s odstupem 6-10 měsíců.

V ČR je registrováno několik očkovacích látek pro prevenci spalniček, příušnic a zarděnek se stejnými účinnými látkami. Tyto očkovací látky se však liší způsobem pomnožení virů. Oslabené viry spalniček a zarděnek, obsažené v přípravcích PRIORIX a M-M-RVAXPRO, jsou pomnožené na buňkách kuřecích embryí, zatímco v přípravku TRIVIVAC jsou viry pomnožené na buňkách psích ledvin. Běžně používanou očkovací látku PRIORIX tedy není možné aplikovat jedincům s přecitlivělostí na vaječnou bílkovinu. U těchto alergických osob je možné použít k očkování proti spalničkám, příušnicím a zarděnkám pouze přípravek TRIVIVAC.

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. 2011**.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku **TRIVIVAC** 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 **TRIVIVAC** 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 30.9. 2011
Vyhotoveno dne 6.10. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory