



# 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)

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Radlická 3185/1c  
150 00 Praha 5

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.  
sukls104382/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
25.6.2012

## 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 SUMAMED 500 MG INFUZE lék.forma inf.plv.sol. reg.č. 15/223/03-C, jehož držitelem je společnost Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika IČ: 256 296 46 se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **26.4.2012** 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 **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika IČ: 256 296 46 se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **26.4.2012**. 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. sukls104382/2012**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že SUMAMED 500 mg infúze, prášek pro přípravu infuzního roztoku obsahuje 500 mg makrolidového antibiotika azithromycinu (ve formě azithromycinum dihydricum). Sumamed 500 mg infuze je indikován k léčbě následujících infekčních onemocnění u pacientů, kteří vyžadují úvodní nitrožilní léčbu: komunitní pneumonie; pánevní zánětlivé onemocnění.

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.

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 **30.6. 2012**.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku **SUMAMED 500 MG INFUZE, inf.plv.sol.**, 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.

Otisk úředního razítka

**v.z. MUDr. Pavel Březovský, MBA**

MUDr. Pavel Březovský, MBA  
ředitel

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.7. 2012**  
**Vyhotoveno dne 24.7. 2012**

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