



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Ferring-Léčiva, a.s.
Jesenice u Prahy
Česká republika

adresa pro doručení: **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.**
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy

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.
sukls255780/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
20.12.2012

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 MINIRIN 0,1 MG TABLETY lék.forma por.tbl.nob. reg.č. 56/353/98-C, jehož držitelem je společnost Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ: 49240200 se sídlem K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, zastoupená společností FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 13.10. 2008, nepozbývá platnosti.

Odůvodnění

Dne **26.11.2012** 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 **Ferring-Léčiva, a.s., Jesenice u Prahy, Česká republika, IČ: 49240200** se sídlem **K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy**, zastoupená společností **FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, na základě plné moci ze dne 13.10. 2008**, (dále jen „účastník řízení“). Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **26.11.2012**. 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. **sukls255780/2012**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že Minirin 0,1 mg tablety s obsahem 0,1 mg desmopressini acetat, což odpovídá 0,089 mg desmopresinu v 1 tabletě, je určen k použití při léčbě centrálního diabetu insipidu, primárního nočního pomočování u dětí starších 5 let a k symptomatické léčbě nykturie dospělých spojené s noční polyurií.

Minirin 0,1 mg je často používán v dětské endokrinologii k léčbě diabetes insipidus neurohormonalis a zvláště u kojenců je síla 0,1 mg nenahraditelná.

Možnou náhradou by se mohl jevit Minirin 0,2 mg (půlená tableta) nebo Minirin Melt 0,6 mg.

U kojenců je však použitá dávka často mnohem nižší než 0,1 mg (třeba i 0,02 mg) a tudíž půlení (čtvrcení apod.) tablety přípravku Minirin 0,2 mg se nejeví žádoucím.

Při podání přípravku Minirin Melt 0,6 mg se předpokládá rozpuštění tablety v ústech, čehož u kojence obvykle nelze docílit.

V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nenahraditelnosti přípravku MINIRIN 0,1 mg TABLETY na českém trhu, neboť Minirin 0,1 mg je často používán v dětské endokrinologii k léčbě diabetes insipidus neurohormonalis a zvláště u kojenců je síla 0,1 mg nenahraditelná.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože zánikem platnosti rozhodnutí o registraci přípravku MINIRIN 0,1 mg TABLETY by bylo ohroženo zdraví zvláště u kojenců pacientů v České republice.

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. 2012**.

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. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.1. 2013
Vyhotoveno dne 16.1. 2013

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory