



ADRESÁT
Alfa Wassermann S.p.A.
Via Enrico Fermi 1
65020 Alanno
Itálie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Magdalena Brúnová
Alfa Wassermann Czech s.r.o.
Ke Štvanici 656/3
186 00 Praha 8
Česká republika

Spisová zn.
sukls272017/2016

Číslo jednací
sukl292791/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
15. 12. 2016

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku FLUXUM 6400 I.U. AXA, reg. č. 16/1228/94-C/C, lék. forma inj. sol. isp. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“) jehož držitelem je společnost Alfa Wassermann S.p.A., Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno, Itálie, zastoupená Ing. Magdalenou Brúnovou, narozenou dne 25. 3. 1979, trvale bytem Donovská 1756/45, 149 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 22. 11. 2016 zahájil Ústav s účastníkem řízení správní řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, tedy o tom, že ustanovení § 34a odst. 2 se na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku nevztahuje.

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi řízení doručeno dne 22. 11. 2016. Tímto dnem bylo zahájeno předmětné správní řízení, vedené pod sp. zn. sukls272017/2016.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že od roku 2013 nemá předmětný léčivý přípravek žádné spotřeby, tudíž není po dobu 3 let přítomen na trhu v České republice.

Dne 25. 11. 2016 podal účastník řízení vyjádření k zahájení správního řízení, kde uvedl, že s udělením výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro předmětný léčivý přípravek souhlasí.

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech. V tomto případě jsou dány výjimečné okolnosti spočívající v tom, že předmětný léčivý přípravek obsahuje jako léčivou látku parnaparinum natricum a je indikován

k profylaxi tromboembolické nemoci v chirurgických oborech (zejména všeobecná chirurgie a ortopedie). Další indikací je terapie žilních trombotických onemocnění (hluboká žilní trombóza, chronická žilní insuficience, varikoflebitida, povrchová tromboflebitida). Přípravek je určen k léčbě dospělých a mladistvých.

S touto léčivou látkou a pro tyto indikace není v České republice registrován žádný další léčivý přípravek, proto je třeba předmětný léčivý přípravek považovat za nezastupitelný.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví považuje Ústav udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech za nutné, protože by v případě zániku registrace předmětného léčivého přípravku mohlo dojít k situaci, že pro pacienty nebude dostupná adekvátní léčba.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 4. 1. 2017

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková