



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Bayer Healthcare AG
Leverkusen
Německo

adresa pro doručení: **Bayer s.r.o.**
Siemensova 2717/4
155 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.
sukls218691/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
30.11.2011

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:

Žádosti účastníka řízení Bayer Healthcare AG, Leverkusen, Německo, sídlem Leverkusen, Německo, zastoupenému společností Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČ 00565474, sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 20.12.2007 o **nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku TRASYLOL 500 000 KIE, inf.sol., reg.č. 66/236/92-C se nevyhovuje.**

Odůvodnění

Dne 25.10.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost společnosti Bayer Healthcare AG, Leverkusen, Německo, sídlem Leverkusen, Německo, zastoupeného společností Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, IČ 00565474 sídlem Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5, na základě plné moci ze dne 20.12.2007, (dále jen „žadatel“) o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Jako důvod žadatel uvedl a svá tvrzení doložil:

a) Dle žadatele je registrace předmětného přípravku Trasylol 500 000 KIE INJ SOL od 30.6.2008 pozastavena ve všech členských státech Evropské unie z rozhodnutí Evropské komise ze dne 15.2.2008. Přípravek z tohoto důvodu nemohl a nadále nemůže být uveden na český trh. V současné době probíhá Referral dle článku 31 Směrnice 2001/83/EC. Po jeho ukončení firma zamýšlí předmětný přípravek na český trh uvést.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod **sp.zn. sukls218691/2011**.

V průběhu řízení Ústav vyhodnotil podklady předložené žadatelem a konstatuje následující:

K námitce a)

V předložené námitce je uvedeno, že registrace předmětného přípravku byla pozastavena z rozhodnutí Evropské komise a v současné době probíhá Referral dle článku 31 Směrnice 2001/83/EC.

K tomuto Ústav uvádí, že uváděné důvody jsou považovány za pravdivé, nejsou však důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech.

Ústav dále uvádí, že rozhodnutí Evropské komise o pozastavení registrace Trasylolu 500 000 KIE a všech dalších přípravků obsahujících aprotinin je založeno na závažných bezpečnostních signálech z rozsáhlé klinické studie BART. Poměr přínosu a rizika aprotininu byl vyhodnocen negativně, a proto další použití těchto přípravků není doporučeno. V současné době jsou v lékařské praxi používány jiné léčebné postupy.

Od data registrace bylo na český trh uvedeno pouze jedno balení, v roce 2000. V klinické praxi se tedy tento přípravek běžně nepoužíval.

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.1.2012.

Ačkoli žádost byla podána nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle § 34 odst. 3 věty první a druhé zákona o léčivech, nejsou dány výjimečné okolnosti spočívající v nepostradatelnosti přípravku pro klinickou praxi.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože poměr přínosu a rizika je v současné době negativní a přípravek ani před pozastavením registrace nebyl v České republice používán.

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

Poučení

SP.ZN.
sukls218691/2011

DATUM
30.11.2011

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.

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 16.12.2011.
Vyhотовeno dne 20.12.2011.**

**Za správnost: Eva Bártová
 Oddělení administrativní podpory**