



# 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)

**Bracco Imaging SpA**  
Milán  
Itálie

Adresa pro doručení: **Dr. Henning Sommermeyer**  
Libická 1900/11  
130 00 Praha 3

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.**  
sukls192773/2011

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová / 784

**DATUM**  
29.12.2011

## 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 Bracco Imaging SpA, Milán, Itálie, sídlem Via E Folli 50, 20134 Milán, Itálie, zastoupenému **Dr. Henning Sommermeyer**, datum narození: **19.1.1962**, **Libická 1900/11, 130 00 Praha 3**, na základě plné moci ze dne **8.11.2011**, o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku **POLIBAR ACB, rct.plv.sus.**, reg.č. **48/1314/93-C** se nevyhovuje.

### Odůvodnění

Dne 29.9.2011 byla Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) doručena žádost Bracco Imaging SpA, Milán, Itálie, sídlem Via E Folli 50, 20134 Milán, Itálie, zastoupeného Dr. Henning Sommermeyer, datum narození: 19.1.1962, Libická 1900/11, 130 00 Praha 3, na základě plné moci ze dne 8.11.2011, (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:

- Držitel požaduje udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek POLIBAR ACB. Žadatel tvrdí že se jedná o diagnostický přípravek používán pouze pro nemocniční účely. Dále tvrdí že se jedná o přípravek z bezvadným bezpečnostním profilem oproti jiným konkurečním produktům a jeho výpadek na trhu byl měl za následek nespokojnost ze strany lékařů a diagnostických zařízení.

**Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení, které Ústav vede pod sp.zn. sukls192773/2011.**

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

**K podkladu a):**

V předloženém podkladu je uvedeno, že žadatel tvrdí že se jedná o diagnostický přípravek určen pouze pro nemocniční účely. Dále tvrdí že se jedná o přípravek z bezvadným bezpečnostním profilem oproti jiným konkurenčním produktům a jeho výpadek na trhu byl měl za následek nespokojnost ze strany lékařů a diagnostických zařízení. K tomuto uvádím, že dané okolnosti uvedené žadatelem nejsou důvodem pro udělení výjimky z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. o léčivech. Přípravek POLIBAR ACB nemá od roku 2008 v ČR žádné spotřeby. Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků dokazující jeho nepřítomnost na trhu v daném období. Odtud je patrné, že zájem z klinické praxe o tento léčivý přípravek je minimální. Přípravek POLIBAR ACB je plně nahraditelný například přípravkem MICROPAQUE CT (reg. č. 48/300/91-C) a přípravkem MICROPAQUE (reg. č. 48/150/82-C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejnou indikaci jako přípravek POLIBAR ACB. Jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci léčivého přípravku MICROPAQUE CT (reg. č. 48/300/91-C) a přípravku MICROPAQUE (reg. č. 48/150/82-C) a jejich přítomnost na trhu. Dále jako oporu svého tvrzení přikládám, jako přílohu, kopii první stránky souhrnu údajů o přípravku MICROPAQUE CT (reg. č. 48/300/91-C) a přípravku MICROPAQUE (reg. č. 48/150/82-C).

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

**Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.**

Mgr. Martina Wagenknechtová  
zástupce vedoucího Oddělení koordinace registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 25.1.2012**  
**Vyhotoveno dne 30.3.2012**

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