



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Bracco Imaging SpA
Milán
Itálie

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

SP. ZN.
sukls192773/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová /784

DATUM
1.3.2012

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **opravuje** v souladu s § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“), zřejmé nesprávnosti v písemném vyhotovení rozhodnutí sp. zn. **sukls192773/2011** ze dne **29.12.2011** o nepozbytí platnosti registrace z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech u léčivého přípravku:

POLIBAR ACB

lék. forma: **rct.plv.sus.,**

registrační číslo: **48/1314/93-C** následovně:

V odůvodnění rozhodnutí se přidává odstavec :

Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti po dni 31.12.2011.

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 nenahraditelnosti léčivého přípravku POLIBAR ACB na českém trhu.

Z hlediska ochrany veřejného zdraví nepovažuje Ústav za nutné ponechat rozhodnutí o registraci v platnosti, protože na českém trhu je přítomen a obchodován léčivý přípravek MICROPAQUE CT (reg. č. 48/300/91-C) a přípravek MICROPAQUE (reg. č. 48/150/82-C), který obsahuje stejnou léčivou látku a má stejné indikace jako přípravek POLIBAR ACB E-Z-CAT (reg.č. 48/1314/93-C).

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

Odůvodnění

Dne **29.2.2012** Ústav zjistil nesprávnost v písemném vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí. V důsledku přepisu došlo v rozhodnutí k chybě v textu a to neuvedením výše uvedeného odstavce.

SP. ZN.
sukls192773/2011

DATUM
1.3.2012

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.3.2012
Vyhotoveno dne 30.3.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory