



# 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)

V souladu s ustanovením § 39o zákona o veřejném zdravotním pojištění se veškeré písemnosti v řízení o stanovení, změně nebo zrušení maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady podle § 39 g až 39l a §39p doručují pouze veřejnou vyhláškou, a to způsobem umožňujícím dálkový přístup. Písemnost se podle § 25 odst. 2 správního řádu považuje za doručenu patnáctým dnem po vyvěšení na webových stránkách Ústavu.

Vyvěšeno dne: 23.3.2010

Držitel rozhodnutí o registraci:

**PROFARMA-PRODUKT s.r.o.**, Jablonec nad Nisou

CZ63144956

Liberecká 20

466 01 Jablonec nad Nisou

Česká republika

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna**, IČ: 47672234

se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví**, IČ: 47114321

se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna**, IČ: 47673036

se sídlem: Michálkovická 967/108, 710 15 Ostrava

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 47114975

se sídlem: Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda**, IČ: 46354182

se sídlem: Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

**Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE**, IČ: 48703893

se sídlem: Čermákova 1951, 272 01 Kladno

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky**, IČ: 47114304

se sídlem: Na Míčovské 2, 101 00 Praha 10

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA**, IČ: 28541260

se sídlem: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5, adresa pro doručování: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky**, IČ: 41197518,

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

SP. ZN.  
SUKLS22812/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
PharmDr. I. Komárková/344

DATUM  
23.3.2010

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 7 a § 39j zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“) rozhodl

t a k t o

na základě žádosti o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku AJATIN PROFARMA TINKTURA podané společností **PROFARMA-PRODUKT s.r.o.**, Jablonec nad Nisou, CZ63144956, se sídlem Liberecká 20, 466 01 Jablonec nad Nisou, Česká republika, doručené Ústavu dne 2.2.2010 a po správním řízení provedeném na základě § 39j zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o veřejném zdravotním pojištění“) Státní ústav pro kontrolu léčiv pro léčivý přípravek:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X25ML	0058235
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X50ML	0058236
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X1000ML	0058237

držitele rozhodnutí o registraci společnost  
**PROFARMA-PRODUKT s.r.o.**, Jablonec nad Nisou  
CZ63144956  
Liberecká 20  
466 01 Jablonec nad Nisou  
Česká republika

**zrušuje maximální cenu ve výši 13,24 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X25ML, kód SÚKL 0058235, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 12,31 Kč;**

**zrušuje maximální cenu ve výši 14,79 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X50ML, kód SÚKL 0058236, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 13,75 Kč;**

**zrušuje maximální cenu ve výši 56,99 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X1000ML, kód SÚKL 0058237, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 53,00 Kč**

**zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 7,00 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X25ML, kód SÚKL 0058235, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 6,51 Kč a zrušuje podmínky úhrady, které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007;**

zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 14,00 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X50ML, kód SÚKL 0058236, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 13,02 Kč a zrušuje podmínky úhrady, které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007;

zrušuje úhradu ze zdravotního pojištění ve výši 79,06 Kč pro léčivý přípravek AJATIN PROFARMA TINKTURA, TCT 1X1000ML, kód SÚKL 0058237, která byla stanovena dle právních předpisů platných do 31.12.2007 a dočasně snížena 1.1.2010 o 7 % bod 2 čl. XXII přechodného ustanovení zákona č. 362/2009 Sb. na 73,53 Kč a zrušuje podmínky úhrady, které byly stanoveny dle právních předpisů platných do 31.12.2007.

**Toto rozhodnutí je v souladu s § 39h odst. 3 zákona o veřejném zdravotním pojištění vykonatelné od prvního dne měsíce následujícího po měsíci, ve kterém rozhodnutí nabude právní moci.**

Ústav takto rozhodl ve správním řízení vedeném pod sp.zn. SUKLS22812/2010, s těmito účastníky řízení:

**PROFARMA-PRODUKT s.r.o.**, Jablonec nad Nisou  
CZ63144956  
Liberecká 20  
466 01 Jablonec nad Nisou  
Česká republika

**Česká průmyslová zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47672234, se sídlem: Jeremenkova 11, 703 00 Ostrava

**Oborová zdravotní pojišťovna zaměstnanců bank, pojišťoven a stavebnictví,**

IČ: 47114321, se sídlem: Roškotova 1225/1, 140 21 Praha 4

**Revírní bratrská pokladna, zdravotní pojišťovna,**

IČ: 47673036, se sídlem: Michálkovičká 967/108, 710 15 Ostrava

**Vojenská zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 47114975, se sídlem: Drahobejlova 140, 113 59 Praha 1

**Zaměstnanecká pojišťovna Škoda,**

IČ: 46354182, se sídlem: Husova 212, 293 01 Mladá Boleslav

**Zdravotní pojišťovna METAL – ALIANCE,**

IČ: 48703893, se sídlem: Čermákova 1951, 272 01 Kladno

**Zdravotní pojišťovna ministerstva vnitra České republiky,**

IČ: 47114304, se sídlem: Na Míčáncích 2, 101 00 Praha 10

**Zdravotní pojišťovna MÉDIA,**

IČ: 28541260, se sídlem: Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1

zastoupeny: PharmDr. Lubomír Chudoba, nar. 28.3.1963, bytem Husníkova 2083, Praha 5, adresa pro doručování: Svaz zdravotních pojišťoven ČR, nám. W. Churchilla 2, 130 00 Praha 3

**Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky,**

IČ: 41197518,

se sídlem: Orlická 4/2020, 130 00 Praha 3

#### **Odůvodnění**

Dne **2.2.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**PROFARMA-PRODUKT s.r.o.**, Jablonec nad Nisou

CZ63144956

Liberecká 20

466 01 Jablonec nad Nisou

Česká republika

o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivých přípravků:

Název léčivého přípravku	Doplněk názvu	Kód SÚKL
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X25ML	0058235
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X50ML	0058236
AJATIN PROFARMA TINKTURA	TCT 1X1000ML	0058237

Doručením žádosti bylo zahájeno správní řízení o zrušení stanovené maximální ceny a o zrušení výše a podmínek úhrady ze zdravotního pojištění léčivého přípravku, které Ústav vede pod sp.zn. SUKLS22812/2010.

Účastníci řízení mohli v souladu s § 36 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a v souladu s vydaným usnesením navrhopvat důkazy a činit jiné návrhy ve lhůtě 30 dnů od zahájení řízení.

Žádný z účastníků řízení této možnosti nevyužil.

V souladu s § 36 odst. 3 správního řádu poskytl Ústav účastníkům řízení možnost seznámit se s podklady pro rozhodnutí a usnesením jim pro tento účel stanovil lhůtu v délce 5 dnů.

Žádný z účastníků této možnosti nevyužil.

Ústav v průběhu správního řízení provedl posouzení celé věci. Konstatuje, že předmětné léčivé přípravky lze používat i v domácí péči, jsou volně prodejné a není proto důvodu, proč podané žádosti nevyhovět.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí a stanovenou maximální cenu a výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivých přípravků zrušil.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 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 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Mgr. Jindřich Kotrba v.r.  
vedoucí sekce cenové a úhradové regulace

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 23.4.2010  
Vyhotoveno dne 26.4.2010

Za správnost : Tamara Robesonová