



Vyvěšeno dne: 3. ledna 2019

V Praze dne 3. ledna 2019
Č. j.: MZDR 48230/2018-6/FAR
Sp. zn. OLZP: S20/2018



MZDRX014QWTM

Oznámení o upuštění od záměru umístit léčivý přípravek OVITRELLE na Seznam

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále jen „Ministerstvo“) Vám tímto oznamuje upuštění od záměru umístit léčivý přípravek

Kód SÚKL	Název léčivého přípravku Doplněk názvu	Registrační číslo	Držitel rozhodnutí o registraci
0027616	OVITRELLE 250MCG/0,5ML INJ SOL ISP 1X0,5ML	EU/1/00/165/007	Merck Europe B.V., Amsterdam, Nizozemsko

(dále jen „léčivý přípravek OVITRELLE“

na seznam léčivých přípravků, jejichž distribuci do zahraničí mají distributoři povinnost hlásit Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv podle ustanovení § 77 odst. 1 písm. q) zákona o léčivech (dále jen „Seznam“).

Dne 14. 11. 2018 obdrželo Ministerstvo podnět českého zastoupení držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OVITRELLE, společnosti Merck spol. s r. o., se sídlem Na hřebenech II 1718/10, 140 00 Praha 4 (dále jen „podatel“), který upozornil na skutečnost, že v současné době došlo k omezení výroby léčivého přípravku OVITRELLE, v důsledku čehož očekává snížení jeho dodávek do České republiky. Současně podatel upozornil na skutečnost, že léčivý přípravek OVITRELLE je předmětem distribuce do zahraničí, což výrazně negativně ovlivňuje dostupnost tohoto léčivého přípravku pro pacienty v České republice.

Ministerstvo k ověření údajů vyzvalo Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) k předložení údajů o distribuci či vývozu léčivého přípravku OVITRELLE do zahraničí. Údaje předané Ministerstvu Ústavem dne 20. 11. 2018 poukázovaly na skutečnost, že k distribuci či vývozu léčivého přípravku OVITRELLE do zahraničí dochází.





Dne 5. 12. 2018 vyvěsilo Ministerstvo na úřední desku návrh opatření obecné povahy, sp. zn. S20/2018, č. j. MZDR 48230/2018-4/FAR, jímž oznámilo záměr umístit léčivý přípravek OVITRELLE na Seznam.

Dne 7. 12. 2018 obdrželo Ministerstvo připomínku podatele, evidovanou pod č. j. MZDR 48230/2018-5/FAR, že omezení výroby tohoto léčivého přípravku již pominulo a není tak nadále důvod pro vydání opatření obecné povahy, jímž by byl léčivý přípravek OVITRELLE umístěn na Seznam.

Ministerstvo tak oznamuje, že vzhledem k pominutí důvodu pro vydání opatření obecné povahy upouští od záměru toto opatření vydat a léčivý přípravek OVITRELLE tak na Seznam neumístí.

S pozdravem

prof. MUDr. Roman Prymula, CSc., Ph.D.
náměstek pro zdravotní péči



Doložka autorizované konverze do dokumentu obsaženého v datové zprávě

Sdělují, že tento dokument, který vznikl převedením vstupu v listinné podobě do podoby elektronické pod pořadovým číslem 114562006-226059-190104110042, skládající se z 2 listů, se doslovně shoduje s obsahem vstupu.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Zajišťovací prvek:

bez zajišťovacího prvku

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Ministerstvo zdravotnictví

Datum vyhotovení doložky:

4.1.2019

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Kludia Dvořáková



114562006-226059-190104110042

Poznámka:

Kontrolu této doložky lze provést v centrální evidenci doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.