



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Bratislava 25. 6. 2013

č. j. V/167/2013

R o z h o d n u t i e

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len ŠÚKL) ako vecne príslušný orgán štátnej správy podľa § 19a zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch a ZP“) a podľa § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení, vo veci „Oznámenia o vývoze humánnych liekov“ evidenčné č. V /118/2013 od spoločnosti [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] rozhodol takto :

Spoločnosti [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] sa vývoz humánneho lieku **Clexane 2000 anti-Xa IU/0,2 ml** podľa § 19a ods. 5 zákona o liekoch a ZP pre nasledovné prílohy:

- šarža: 2CD73B do Nemecka
- šarža: 2CD73B do Dánska
- šarža: 1CK94B do Nemecka
- šarža: 1CK94B do Dánska
- šarža: 1CF22A do Nemecka
- šarža: 1CF22A do Dánska
- šarža: 1CI95C do Nemecka
- šarža: 1CI95C do Dánska
- šarža: 2CG70A do Nemecka
- šarža: 2CG70A do Dánska
- šarža: 2CI75E do Nemecka
- šarža: 2CI75E do Dánska
- šarža: 2CI01E do Nemecka
- šarža: 2CI01E do Dánska
- šarža: 2CK17E do Nemecka
- šarža: 2CK17E do Dánska

n e p o v o ľ u j e,

pretože tento liek je na území Slovenskej republiky nedostatkový a v dôsledku jeho vývozu by bola ohrozená jeho dostupnosť pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v Slovenskej republike.

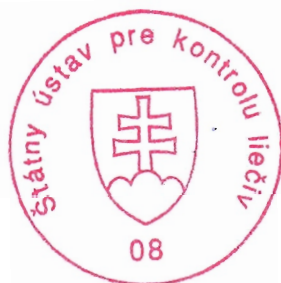
Odôvodnenie:

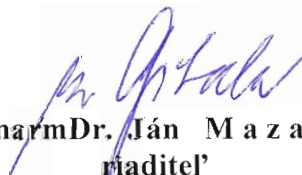
Dňa 7.6.2013 sekcia inšpekcie ŠÚKL prijala *Oznámenie o vývoze humánneho lieku*, evidenčné číslo V/145/2013.

Na základe zisteného stavu o počte dovezených liekov z hlásení veľkodistribútorov podľa §18 odseku 1 písmena h), údajov o spotrebe získaných z Národného centra zdravotníckych informácií podľa §23 ods.1 písm. u) zákona o liekoch a ZP a na základe písomného stanoviska hlavného odborníka MZ SR pre kardiológiu zo dňa 10.6.2013, že plánovaný vývoz ohrozuje poskytovanie zdravotnej starostlivosti nakoľko počet plánovaného vývozu predmetných liekov oznámené v dňoch 29.5.2013 až 7.6.2013 prevyšuje počet predmetných liekov dovezených pre potreby liečby v Slovenskej republike a lieky sú nevyhnutné pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti a nie je možná terapeutická náhrada. ŠÚKL preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výroku rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podľa § 53, 54 a 55, ods. 1 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa oznámenia rozhodnutia Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26. Rozhodnutie možno preskúmať súdom po vyčerpaní všetkých riadnych opravných prostriedkov.




PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozhodnutie obdržia:

1. 