



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praha 4

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.
sukls172979/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
19.10. 2010

USNESENÍ

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, 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,

t a k t o :

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. g) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

ARIONEX 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.,**
registrační číslo: **58/203/07-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **2.9. 2010**
podané společností:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika
zastoupenou: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4**

Odůvodnění

Dne **2.9. 2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha, Česká republika
zastoupené: **Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4**
o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

ARIONEX 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**
Na základě této žádosti bylo dne **2.9. 2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, upravující pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ze zákona, se na předmětné rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ARIONEX 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 58/203/07-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto ustanovení, a to, že **léčivý přípravek byl uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci,**

SP.ZN.
sukls172979/2010

DATUM
19.10. 2010

tím, že léčivý přípravek **ARIONEX 12,5 mg POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.film., reg.č. 58/203/07-C** byl uveden na trh dne **1.4. 2010**.

Z tohoto důvodu se tedy ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech nepoužije.

Vzhledem k této skutečnosti, se žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech stala zjevně bezpředmětnou. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 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. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 3.11. 2010
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory