



# 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)

**Fresenius Kabi s.r.o.**  
**Praha**  
**Česká republika**

adresa pro doručení: **Ing. Ludmila Nováková**  
**Fresenius Kabi s.r.o.**  
**Plzeňská 3217/16**  
**15000 Praha 5**

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.**  
sukls187952/2010

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Linda Grohsová / 784

**DATUM**  
11.11. 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:**

**CIPROFLOXACIN KABI 100 MG/50 ML INFUZNÍ ROZTOK** lék. forma: **inf.sol.**  
registrační číslo: **42/301/06-C**  
zahájené na základě žádosti ze dne **29.9.2010**  
podané společností:

**Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika**  
zastoupenou: **Ing. Ludmilou Novákovou, Fresenius Kabi s.r.o., Plzeňská 3217/16, 15000 Praha 5**

### Odůvodnění

Dne **29.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:  
**Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika**

zastoupené:

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

**CIPROFLOXACIN KABI 100 MG/50 ML INFUZNÍ ROZTOK** lék. forma: **inf.sol.**  
Na základě této žádosti bylo dne **29.9.2010** 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 **CIPROFLOXACIN KABI 100 MG/50 ML INFUZNÍ ROZTOK, inf.sol., reg.č. 42/301/06-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto ustanovení, a to, že **léčivý přípravek bude uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci** tím, že **léčivý přípravek CIPROFLOXACIN KABI 100 MG/50 ML INFUZNÍ ROZTOK, inf.sol., reg.č. 42/301/06-C bude uveden na trh ode dne 20.12. 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 29.11. 2010**  
**Vyhotoveno dne 15.1. 2011**

**Za správnost:** **Nina Pokorná**  
Oddělení administrativní podpory