



# 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)

**Beecham Group plc Trading as  
GlaxoSmithKline Consumer  
Healthcare, Brentford  
Velká Británie**

adresa pro doručení: **GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Na Pankráci 1685/17  
140 21 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.**  
sukls113953/2011

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Martin Hospodka / 815

**DATUM**  
24.6. 2011

## ROZHODNUTÍ

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 (zákon o léčivech), 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, takto:

**Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NIQUITIN MINI 1,5 MG lék.forma orm.pas.cmp. reg.č. 87/215/08-C, jehož držitelem je společnost Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie IČ se sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupená společností GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1685/17, 140 21 Praha 4, IČ 48114057, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **10.6.2011** zahájil Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, se společností **Beecham Group plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford, Velká Británie IČ se sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupená společností GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Na Pankráci 1685/17, 140 21 Praha 4, IČ 48114057, na základě plné moci ze dne 10.12. 2009**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **10.6. 2011**. Tímto dnem bylo zahájeno správní řízení o vydání rozhodnutí, že rozhodnutí o registraci nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, vedené po **sp. zn. sukls113953/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že přípravek **NIQUITIN MINI 1,5 MG, orm.pas.cmp.** s obsahem nicotinum 1,5 mg (odpovídá nicotini resinas 8,33 mg). Pastilky NIQUITIN MINI 1,5 MG jsou indikované k léčení závislosti na kouření úlevou od abstinenčních příznaků a potlačení chuti na kouření po vysazení nikotinu. Cílem léčby je úplné skončení kouření. NIQUITIN MINI 1,5 MG by měl být přednostně používán jako součást behaviorálního programu na odvykání kouření.

V ČR není registrován jiný přípravek stejné lékové formy a kvantitativního složení a tím je nenahraditelný na trhu.

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě jemu dostupných informací shledal, že přípravek **NiQuitin Mini 1,5 mg**, držitele BeechemGroup plc Trading as GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, Brentford TW8 9GS, Velká Británie, není zastupitelný žádným jiným přípravkem na českém trhu.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

### **Poučení**

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

**PharmDr. Jiří Lamka, v.r.**

PharmDr. Jiří Lamka  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.7. 2011**  
**Vyhotoveno dne 11.7. 2011**

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