



# 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)

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare**  
**GlaxoSmithKline Export Ltd.**  
**Brentford, Velká Británie**

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

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.**  
sukls113879/2011

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

**DATUM**  
1.7. 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 CLEAR 7 MG lék.forma drm.emp.tdr. reg.č. 87/039/06-C, jehož držitelem je GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie se sídlem Great West Road 980, Brentford, Velká Británie, zastoupený společností GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 1685/17, 140 21 Praha 4, IČ: 48114057, na základě plné moci ze dne 11.6. 2010, nepozbývá platnosti.**

### Odůvodnění

Dne **17.6.2011** 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 **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, Velká Británie** se sídlem **Great West Road 980, Brentford, Velká Británie**, zastoupenou společností **GlaxoSmithKline, s.r.o., Na Pankráci 1685/17, 140 21 Praha 4, IČ: 48114057**, na základě plné moci ze dne **11.6. 2010**, (dále jen „účastník řízení“).

Oznámení o zahájení řízení bylo účastníkovi doručeno dne **17.6. 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. sukls113879/2011**.

Zahájení řízení Ústav odůvodnil tím, že NIQUITIN CLEAR 7 MG s obsahem nicotinum 36 mg v 1náplasti, je určen k odstranění abstinenčních příznaků (jako jsou podrážděnost, frustrace, zlost, úzkost, neklid a poruchy koncentrace) spojených s přerušением kouření včetně potlačení chuti na kouření (zejména ranní potřeby kouřit).

V ČR není registrován jiný přípravek se stejnou účinnou látkou, stejné lékové formy a kvantitativního složení.

Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě jemu dostupných informací shledal, že přípravek **NIQUITIN CLEAR 7 MG**, držitele **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare, GlaxoSmithKline Export Ltd., Brentford, 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 22.7. 2011**  
**Vyhotoveno dne 10.8. 2011**

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