



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Apotex Europe BV
Leiden
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Apotex (ČR), spol. s r.o.**
Palladium
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1

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.
sukls197428/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
23.12.2010

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:**

APO-SUMATRIPTAN 50 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **33/044/08-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **11.10.2010**

podané společností:

Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko

zastoupenou: **Apotex (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a 110 00 Praha 1**

Odůvodnění

Dne **11.10.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko

zastoupené: **Apotex (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a 110 00 Praha 1**

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

APO-SUMATRIPTAN 50 MG

lék. forma: **por.tbl.nob.**

Na základě této žádosti bylo dne 11.10.2010 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 **APO-SUMATRIPTAN 50 MG, por.tbl.nob., reg.č. 33/044/08-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou

SP.ZN.
sukls197428/2010

DATUM
23.12.2010

v tomto ustanovení, a to, **že léčivý přípravek byl uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci**
tím, **že léčivý přípravek APO-SUMATRIPTAN 50 MG, por.tbl.nob., reg.č. 33/044/08-C byl uveden na trh dne 1.12.2010.**

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.

Poučení o odvolání

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. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.1. 2011.
Vyhотовeno dne 14.1. 2011.**

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory