



ADRESÁT
Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 – Vokovice
Česká republika

Spisová zn.
sukls237084/2016

Číslo jednací
sukl250532/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych/271

Datum
14. 10. 2016

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku přípravek AMLODIPIN ZENTIVA 5 MG, lék. forma por.tbl.nob., reg. č. 83/104/13-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Zentiva, k.s., se sídlem U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy, Česká republika, IČ: 49240030, zastoupena společností sanofi-aventis, s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Vokovice, Česká republika, IČ: 44848200 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 26. 9. 2016 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls191467/2011 se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje.

Žádost byla podána včas, tedy ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

S ohledem na skutečnost, že žádosti účastníka řízení se v plném rozsahu vyhovuje, odůvodnění rozhodnutí v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu není třeba.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 1. 11. 2016

Vyznačeno dne: 11. 11. 2016

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková