



ADRESÁT
Xantis Pharma Limited
Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor,
Flat/Office 101
2112 Nicosia
Kypr

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Zdeňka Ledvinková
Xantis Pharma s.r.o.
Jihlavská 1558/21
140 00 Praha 4

Spisová zn.
sukls153662/2017

Vyřizuje/linka
PharmDr. František Pavlík / 784

Datum
17. 10. 2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 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 § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **13. 6. 2017**

Xantis Pharma Limited, Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101 , 2112 Nicosia, Kypr zastoupeným: **Ing. Zdeňka Ledvinková, Třebízského 1584, Stará Boleslav, 250 01 Brandýs nad Labem** (dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. SK/H/0166/003/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **PARACETAMOL/KOFEIN XANTIS**
síla: **1000MG/130MG**
léková forma: **tbl.nob.**
registrační číslo: **07/255/17-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací