



ADRESÁT
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Spisová zn.
sukls276248/2012

Vyřizuje/linka
Ing. Petra Šamanková / 785

Datum
18.6.2014

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 **20.12.2012**

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko

(dále jen „účastník řízení“)

takto:

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/2870/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

GRAMPOSIMIDE 2 MG/ML INFUZNÍ ROZTOK

lék. forma:

inf.sol.

registračním číslem: **15/187/14-C**

a.

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.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

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

- Předkládat Ústavu 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.

O d ů v o d n ě n í

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.

P o u č e n í o o d v o l á n í

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. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací