



ADRESÁT  
**Dr. Theiss Naturwaren GmbH**  
**Michelinstrasse 10**  
**664 24 Homburg**  
**Saar**  
**Německo**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**NATURPRODUKT CZ spol. s r.o.**  
**Na Viničkách 638**  
**250 92 Šestajovice**

Spisová zn.  
sukls54259/2015

Vyřizuje/linka  
Ing. Martina Krzáková / 831

Datum  
18. 1. 2017

## 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 **31. 3. 2015**

**Dr. Theiss Naturwaren GmbH, Michelinstrasse 10, 664 24 Homburg, Saar, Německo**

zastoupeným: **NATURPRODUKT CZ spol. s r.o., Na Viničkách 638, 250 92 Šestajovice**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

**Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. AT/H/0603/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **ARNIMED GEL**

léková forma: **gel**

registrační číslo: **94/439/16-C**

**Ústav v souladu s § 39 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že léčivý přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.**

### 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.**

## **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. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací