



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
**Generics [UK] Limited**  
**Station Close**  
**EN6 1TL Potters Bar**  
**Hertfordshire**  
**Velká Británie**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.**  
**Průběžná 1108/77**  
**100 00 Praha 10 - Strašnice**

Spisová zn.  
sukls73734/2017

Vyřizuje/linka  
PharmDr. František Pavlík / 784

Datum  
7. 2. 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 **23. 3. 2017**

**Generics [UK] Limited, Station Close, EN6 1TL Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie**  
zastoupeným: **MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

**1.**

**Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/4126/003/E/001 registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **OXYKODON/NALOXON MYLAN**  
síla: **20MG/10MG**  
léková forma: **tbl.pro.**  
registrační číslo: **65/109/17-C**

Léčivý přípravek obsahuje návykovou látku oxykodon uvedenou v přílohách Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznamech návykových látek.

**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.**

### **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. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
ředitelka odboru koordinace a regulace