



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

+pharma arzneimittel gmbh
Graz
Rakousko

adresa pro doručení:

Ing. Michaela Prskavcová
+pharma Česká republika s.r.o.
HALL Office Park, Building A,
U Pergamenky 1522/2
17000 Praha 7

SP.ZN.
sukls187992/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
21.12.2010

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako správní orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34 odst. 3 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“), v souladu s tímto zákonem a s ustanoveními zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **opravuje** v souladu s § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), zřejmé nesprávnosti v písemném vyhotovení rozhodnutí **o žádosti o nepozbytí platnosti registrace léčivého přípravku TAMSULONORM 0,4 MG, por.cps.rdr., reg.č. 87/628/05-C** sukls187992/2010 ze dne 26.11.2010,

tak, že text uvedený ve třetím odstavci k námitce b) uvedený na straně 2. rozhodnutí:

„Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk Cenového rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 3/10-FAR ze dne 19. června 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce.“

se vypouští.

dále tak, že text uvedený ve třetím odstavci k námitce c) uvedený na straně 2. rozhodnutí:

„Jako oporu svého tvrzení přikládám jako přílohu výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci a dostatečné spotřeby léčivého přípravku DAMURGIN 0,4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním (reg. č. 87/030/06-C), a výtisk první strany souhrnu údajů o přípravku (reg. č. 87/030/06-C), dokládající účinnou látku tohoto přípravku a jeho indikace.“

se vypouští.

Odůvodnění:

Dne 1.12.2010 Ústav zjistil nesprávnost v odůvodnění v písemném vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí. V rozhodnutí došlo v textu odůvodnění uvedeném ve třetím odstavci k námitce b) a v textu uvedeném ve třetím odstavci k námitce c), obojí uvedené na straně 2. rozhodnutí omylem k uvedení skutečnosti, že jsou k rozhodnutí přikládány přílohy, a to „Cenové rozhodnutí Ministerstva zdravotnictví 3/10-FAR ze dne 19. června 2010, kterým se stanoví seznam ATC skupin léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely nepodléhajících regulaci ceny původce“ a „výtisk záznamu z knihovny léků databáze léčivých přípravků, dokazující registraci a dostatečné spotřeby léčivého přípravku DAMURGIN 0,4 mg tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním (reg. č. 87/030/06-C), a výtisk první strany souhrnu údajů o přípravku (reg. č. 87/030/06-C), dokládající účinnou látku tohoto přípravku a jeho indikace“. Tato chyba v textu je zřejmou nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí. Rozhodnutí přílohy neobsahuje, jak vyplývá z výroku rozhodnutí. Rozhodnutí by mohlo obsahovat přílohy pouze v případě, že by tak stanovil zákon o léčivech. V tomto případě tak zákon o léčivech nestanoví.

V souladu s § 70 správního řádu Ústav rozhodl o opravě, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání:

Proti tomuto usnesení může v souladu s § 70 správního řádu podat odvolání pouze ten účastník řízení, který jím může být přímo dotčen. Odvolání je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Státního ústavu pro kontrolu léčiv, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení tohoto usnesení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí Sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 6.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory