



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Generics [UK] Ltd.
Potters Bar, Hertfordshire
Velká Británie

adresa pro doručení: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o.**
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

SP.ZN.
sukls260565/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
16.1. 2012

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 66 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, takto:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

VALACICLOVIR MYLAN 500 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.,**

registrační číslo: **42/170/09-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **20.12.2011**

podané společností:

Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

zastoupené: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

Odůvodnění

Dne **20.12.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

VALACICLOVIR MYLAN 500 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.,**

podepsaná MUDr. Tomášem Gregorem.

Na základě této žádosti bylo dne **20.12.2011** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Žádost však neměla požadované náležitosti dle ustanovení § 37 odst. 2 právního řádu. V žádosti bylo uvedeno, že se jedná o žádost o nepozbytí platnosti rozhodnutí o registraci dle ustanovení §34, nebylo zde však již uvedeno dle jakého odstavce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne **3.1.2012** písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů.

V této lhůtě účastník řízení nedoplnil formální nedostatky. Z důvodu nedoplnění podstatných výše uvedených náležitostí Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **VALACICLOVIR MYLAN 500 MG, por.tbl.flm., reg.č. 42/170/09-C** zastavuje, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová zástupce
zástupce vedoucího Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 31.1. 2012
Vyhotoveno dne 2.2. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory