



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Gedeon Richter Plc.,
Budapešť
Maďarsko

adresa pro doručení: **Gedeon Richter Plc., Budapešť**
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

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.
sukls68973/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová /784

DATUM
13.4. 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:**

LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**
registrační číslo: **59/013/09-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **1.11.2011**
podané společností:

Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

Odůvodnění

Dne **1.11.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
Gedeon Richter Plc., Budapešť, Maďarsko

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

LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**
Podepsaná panem Khanem.

Na základě této žádosti bylo dne **1.11.2011** 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. Žádost neobsahovala originál plné moci pověřeného zástupce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne **20.3.2012** 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 plné moci Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **LIMFOCEPT 500 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 59/013/09-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.

Otisk úředního razítka

v.z. MUDr. Jiří Deml

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4.5. 2012
Vyhotoveno dne 7.5. 2012

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory