



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Invent Farma, S.L.
Sant Joan Despí (Barcelona)
Španělsko

adresa pro doručení: **Invent Farma, S.L.**
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí
Barcelona
Španělsko

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.
sukls133697/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová /784

DATUM
30.7.2012

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:**

OLANZAPIN INVENT FARMA 10 MG TABLETY
DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

lék. forma: **por.tbl.dis.**

registrační číslo: **68/637/09-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **1.6.2012**

podané společností:

Invent Farma, S.L., Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

Odůvodnění

Dne **1.6.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
Invent Farma, S.L., Sant Joan Despí (Barcelona), Španělsko

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

OLANZAPIN INVENT FARMA 10 MG TABLETY
DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

lék. forma: **por.tbl.dis.**

podepsaná paní Dolors Altarriba Segarra.

SP.ZN.
sukls133697/2012

DATUM
30.7.2012

Na základě této žádosti bylo dne 1.6.2012 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 validní plné moci pověřeného zástupce:

Z textu plné moci nebylo bez pochyby zřejmé, zda je společností Invent Farma S.L. zmocněna paní Dolores Altarriba Sagarra jako fyzická osoba či společnost Laboratories Lesvi S.L. jako osoba právnická. Pokud bylo záměrem zmocnit společnost Laboratories Lesvi S.L. bylo třeba tuto PM upravit tak, aby to z jejího znění bylo zřejmé. Následně by pak společnost Laboratories Lesvi S.L. musela dodat pověření na paní Dolores Altarriba Sagarra jako svého zaměstnance.

V případě, že vůlí společnosti Invent Farma S.L. bylo zmocnit Dolores Altarriba Sagarra, jako fyzickou osobu, trpí plná moc nedostatkem, neboť zmocněnec, Dolores Altarriba Sagarra, není dostatečně identifikován. Zcela chybí uvedení trvalého bydliště fyzické osoby a případně další jiný údaj, který by tuto fyzickou osobu identifikoval od ostatních osob. Tento údaj bylo třeba doplnit.

Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 6.6.2012 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 **OLANZAPIN INVENT FARMA 10 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH, por.tbl.dis., reg.č. 68/637/09-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

MUDr. Pavel Březovský, MBA, v.r.

MUDr. Pavel Březovský, MBA
ředitel

SP.ZN.
sukls133697/2012

DATUM
30.7.2012

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.9.2012
Vyhotoveno dne 3.10.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory