



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Genepharm (Europe) Trading Ltd. adresa pro doručení: **Mrs Barbara Mouzopoulou**
Nicosia **18 Km Marathon Avenue**
Kypr **153 51 Pallini**
Řecko

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.
sukls21972/2013

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
13.3.2013

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,

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. g) 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:**

IVAGALMIN 4,5 MG TVRDÉ TOBOLKY lék. forma: **por.cps.dur.**
registrační číslo: **06/909/09-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **29.1.2013**
podané společností:

Genepharm (Europe) Trading Ltd., Nicosia, Kypr
zastoupené: **Mrs Barbara Mouzopoulou - Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue – 15351 Pallini, Řecko**

Odůvodnění

Dne **29.1.2013** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Genepharm (Europe) Trading Ltd., Nicosia, Kypr
zastoupené: **Mrs Barbara Mouzopoulou - Genepharm S.A. 18 Km Marathon Avenue – 15351 Pallini, Řecko**

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

IVAGALMIN 4,5 MG TVRDÉ TOBOLKY lék. forma: **por.cps.dur.**

Na základě této žádosti bylo dne **29.1.2013** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že

SP.ZN.
sukls21972/2013

DATUM
13.3.2013

předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **29.1.2013**. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech uvádí: „Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce před dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.“

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech jsou:

- a) odůvodněnost a
- b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **IVAGALMIN 4,5 MG TVRDÉ TOBOLKY**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **06/909/09-C** dne **23.12.2009**, uplynula dne **10.02.2012**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **10.11.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **29.1.2013**, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech naplněna.

Vzhledem k této skutečnosti je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřipustná. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

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. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

SP.ZN.
sukls21972/2013

DATUM
13.3.2013

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.5.2013
Vyhotoveno dne 17.6.2013

Za správnost: **Eva Bártová**
 Oddělení administrativní podpory