



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

G.L. Pharma GmbH
Lannach
Rakousko

adresa pro doručení: **G.L. Pharma Czechia s.r.o.**
Pobřežní 249/46
186 00 Praha 8

SP.ZN.
sukls157302/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martina Wagenknechtová / 772

DATUM
17.4.2013

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.

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

1.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **tímto** vyhovuje žádosti o registraci léčivého přípravku:

LANNATAM 0,4 MG TVRDÉ TOBOLKY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM lék. forma: **por.cps.rdr.**

o jehož registraci byla dne **28.6.2012** podána žádost žadatelem

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

a v souladu s § 41 odst. 2 zákona č.378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“), Ústav uznává registraci

Federal Ministry of Health and Women and Generations

a registruje společnosti

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

léčivý přípravek

LANNATAM 0,4 MG TVRDÉ TOBOLKY S ŘÍZENÝM UVOLŇOVÁNÍM lék. forma: **por.cps.rdr.**

Léčivému přípravku se přiděluje číslo:

87/177/13-C

- Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
- Léčivý přípravek neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

2.

Ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- a) předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v takových termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě,
- b) případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let.

Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí jeho právní moci.

Rozhodnutí o registraci je vydáno v rámci udělování registrace postupem vzájemného uznávání (AT/H/0291/001/E/001).

O d ů v o d n ě n í

Ad. výrok 1.

Dne byla Ústavu doručena žádost žadatele:

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

o udělení registrace léčivého přípravku:

**LANNATAM 0,4 MG TVRDÉ TOBOLKY S ŘÍZENÝM
UVOLŇOVÁNÍM**

lék. forma: **por.cps.rdr.**

společnosti

G.L. Pharma GmbH, Lannach, Rakousko

a to na základě uznání rozhodnutí o registraci vydaného referenčním členským státem. Referenčním členským státem pro tento léčivý přípravek je:

Rakousko

a příslušným orgánem tohoto členského státu je

Federal Ministry of Health and Women and Generations

Rozhodnutí o registraci je vydáváno v souladu s ustanovením § 41 odst. 2 v rámci postupu vzájemného uznávání, vedeného pod

AT/H/0291/001/E/001

ukončeného dne

29.11.2012

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje požadované zákonem o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro uznání registrace, Ústav rozhodl výrokem ad. 1.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílají:

Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku v souladu s ustanovením § 32 odst. 1 zákona o léčivech

Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Ad. výrok 2.

Rozhodnutím se držiteli rozhodnutí o registraci ukládá povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí. Intervaly pro předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku i žádostí o prodloužení registrace musí být dány do souladu s intervaly určenými v rámci postupu vzájemného uznávání s ohledem na povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací