



ADRESÁT  
**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**SVUS Pharma a.s.**  
**Smetanovo nábřeží 1238/20a**  
**500 02 Hradec Králové**

Spisová zn.  
sukls173571/2012

Vyřizuje/linka  
Ing. Zuzana Anđelová / 743

Datum  
23.4.2014

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **23.7.2012**

**SVUS Pharma a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. PT/H/0986/002/DC registruje účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

**OMEPRAZOL FARMAX 20 MG ENTEROSOLVENTNÍ TVRDÁ TOBOLKA**

lék. forma: **por.cps.etd.**

registračním číslem: **09/178/14-C**

#### a.

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

### 2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

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

### **O d ů v o d n ě n í**

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

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

**Příbalovou informaci 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 § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

### **P o u č e n í o o d v o l á n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu 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