



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Zentiva, k.s.
Praha
Česká republika

adresa pro doručení: **sanofi-aventis, s.r.o.**
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Dejvice
Česká republika

SP.ZN.
sukls194322/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martina Wagenknechtová / 772

DATUM
7.8.2013

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:

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 MG

lék. forma: **por.cps.etc.**

o jehož registraci byla dne **30.9.2011** podána žádost žadatelem

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

a v souladu s § 41 odst. 3 a 4 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“) **a registruje společnosti**

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

léčivý přípravek

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 MG

lék. forma: **por.cps.etc.**

Léčivému přípravku se přiděluje registrační číslo:

09/313/13-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 (UK/H/4423/003/DC).

O d ů v o d n ě n í

Ad. výrok 1.

Dne **30.9.2011** byla Ústavu doručena žádost žadatele:

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

o udělení registrace léčivého přípravku:

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 MG

lék. forma: **por.cps.etd.**

společnosti

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

a to v souladu se závěry referenčního členského státu, kterým je pro tento léčivý přípravek:

Velká Británie

Rozhodnutí o registraci je vydáváno v souladu s ustanovením § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech v rámci postupu vzájemného uznávání, vedeného pod

č. **UK/H/4423/003/DC** ukončeného v referenčním státě dne

14.3.2013.

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 registraci léčivého přípravku, Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku 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 2. tohoto rozhodnutí. Intervaly pro předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku i žádosti 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