



ADRESÁT  
**Sanofi Pasteur**  
**14 Espace Henry Vallée**  
**6907 Lyon**  
**Francie**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**sanofi-aventis, s.r.o.**  
**Evropská 846/176a**  
**160 00 Praha 6 - Vokovice**

Spisová zn.  
sukls197841/2019

Vyřizuje/linka  
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum  
6. 2. 2020

## 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 **22. 7. 2019**

**Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée , 6907 Lyon, Francie**

zastoupeným: **sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 - Vokovice**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/0215/001/E/002 registruje účastníku řízení jako držitelů rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **ADACEL POLIO**

léková forma: **inj.sus.isp.**

registrační číslo: **59/265/19-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.

#### b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

### 2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 32 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech účastníku řízení jako držitelů 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.
- Před propuštěním šarže na trh předkládat Ústavu k posouzení certifikát o kontrole šarže oficiální kontrolní autoritou, nebo pokud tento certifikát není k dispozici, vzorky každé šarže tohoto léčivého přípravku k přezkoušení. Tyto šarže mohou být na trh propuštěny teprve poté, co Ústav písemně informuje držitele rozhodnutí o registraci o vyhovujícím výsledku posouzení.

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

### **O d ů v o d n ě n í**

Na základě § 102 odst. 1 zákona o léčivech je držitel rozhodnutí o registraci povinen před uvedením do oběhu šarže vybraného léčivého přípravku v České republice předkládat Ústavu vzorky každé šarže nerozplněného a/nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení. Držitel rozhodnutí o registraci tak činí prostřednictvím hlášení o šarži vybraného léčivého přípravku dle pokynu Ústavu UST-21 příloh uvedených v tomto pokynu Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností 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. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
ředitelka odboru koordinace a regulace