



ADRESÁT  
**Gedeon Richter Plc.**  
**Gyömrői út 19-21**  
**1103 Budapest**  
**Maďarsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.**  
**Na Strži 1702/65**  
**140 00 Praha 4 - Nusle**

Spisová zn.  
sukls360620/2018

Vyřizuje/linka  
Ing. Jana Štyxová / 743

Datum  
13. 8. 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 **30. 10. 2018**

**Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21, 1103 Budapest, Maďarsko**

zastoupeným: **Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4 - Nusle**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/4625/001/DC registruje účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci léčivých přípravků:

název: **LIDBREE**  
síla: **42MG/ML**  
léková forma: **iut.gel**  
registrační číslo: **01/467/18-C**

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 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.**

## **Odůvodnění**

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.

## **Poučení o odvolání**

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