



ADRESÁT  
**AV Medical CZ s.r.o.**  
**Dobronická 1257**  
**148 00 Praha 4 - Kunratice**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**PharmDr. Ivan Cimprich**  
**Ke Schodům 1397/20**  
**143 00 Praha 4**

Spisová zn.  
sukls37647/2019

Vyřizuje/linka  
Ing. Anna Gruberová / 730

Datum  
8. 4. 2021

## 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 vedeném podle § 26 a násl. zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **11. 2. 2019**

**AV Medical CZ s.r.o., Dobronická 1257, 148 00 Praha 4 - Kunratice**

zastoupeným: **PharmDr. Ivanem Cimprichem, Sluneční 360/20, 360 04 Karlovy Vary**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

**Ústav registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **KARBETOCIN AVMC**  
síla: **100MCG/ML**  
léková forma: **inj.sol.**  
registrační číslo: **56/032/19-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.**

**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.

### **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