



ADRESÁT  
**Apogepha Arzneimittel GmbH**  
**Kyffhäuserstrasse 27**  
**1309 Dresden**  
**Německo**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Medex Praha, s.r.o.**  
**Brdičkova 1921/1**  
**155 00 Praha 5**

Spisová zn.  
sukls39894/2015

Vyřizuje/linka  
Mgr. Zuzana Kotulanová / 728

Datum  
12.10.2016

## 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 **6.3.2015**

**Apogepha Arzneimittel GmbH, Kyffhäuserstrasse 27, 1309 Dresden, Německo**

zastoupeným: **Medex Praha, s.r.o., Brdičkova 1921/1, 155 00 Praha 5**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/4359/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

**MICTONORM 15 MG POTAHOVANÉ TABLETY**

lék. forma: **tbl.flm.**

registračním číslem: **73/420/16-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 držiteli 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.**

## 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. Jana Mladá  
ředitelka sekce registrací