



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

sanofi-aventis, s.r.o.
Praha
Česká republika

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

SP.ZN.
sukls62758/2011

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Adéla Pichová / 738

DATUM
24.7.2013

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 změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **registruje** dle § 31 a § 32 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“),

na základě žádosti o registraci, doručené dne **31.3.2011**
a podané společností:

sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika

léčivý přípravek:

ESSENTIALE FORTE 600 MG

lék. forma: **por.cps.dur.**

a přiděluje mu **registrační číslo: 80/308/13-C**

1. Léčivý přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu
2. 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.

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

SP.ZN.
sukls62758/2011

DATUM
24.7.2013

Odůvodnění

Dne **31.3.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
sanofi-aventis, s.r.o., Praha, Česká republika
o registraci léčivého přípravku:
ESSENTIALE FORTE 600 MG lék. forma: **por.cps.dur.**

V rámci registračního řízení Ústav posuzoval, zda léčivý přípravek splňuje požadavky na registraci stanovené právními předpisy. Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že jsou splněny požadavky na registraci léčivého přípravku.

Na základě těchto skutečností rozhodl Ústav o registraci, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

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.

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