



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Apotex Europe BV
Leiden
Nizozemsko

adresa pro doručení: APOTEX (ČR), spol. s r.o.
Palladium
Na Poříčí 1079/3a
110 00 Praha 1

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.

SP.ZN.
sukls46730/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
3.4.2012

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“) **opravuje** v souladu s § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád (dále jen „správní řád“), zřejmé nesprávnosti ve výroku písemného vyhotovení rozhodnutí sp. zn. **sukls46730/2012** ze dne **8.3.2012** o nepozbytí platnosti registrace z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech u léčivého přípravku:

APO-ESCITALOPRAM 15 MG lék. forma: **por.tbl.flm.,**
registrační číslo: **30/416/09-C** následovně:

původní text v rozhodnutí:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-ESCITALOPRAM 15 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/416/09-C držitele Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, **nepozbývá ke dni 24.6.2009 platnosti.**

se nahrazuje správným textem v rozhodnutí:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-ESCITALOPRAM 15 MG, por.tbl.flm., reg.č. 30/416/09-C držitele Apotex Europe BV, Leiden, Nizozemsko, sídlem Darwinweg 20, 2333 CR Leiden, Nizozemsko, zastoupeného společností APOTEX (ČR), spol. s r.o., Palladium, Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, IČ 45314306, sídlem Na Poříčí 1079/3a, 110 00 Praha 1, na základě plné moci ze dne 20.9.2011, **nepozbývá ke dni 24.6.2012 platnosti.**

původní text v odůvodnění rozhodnutí:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 24.6.2009.

se nahrazuje správným textem v odůvodnění rozhodnutí:

Ústav shledal, že jsou v tomto případě dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po 24.6.2012.

Odůvodnění

Dne 3.4.2012 Ústav zjistil zřejmou nesprávnost ve výroku písemného vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí. V rozhodnutí došlo omylem k nesprávné formulaci v textu, která je zřejmou nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí. V souladu s § 70 správního řádu Ústav rozhodl o opravě, jak je uvedeno ve výroku.

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. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 20.4.2012.
Vyhotoveno dne 27.4.2012.**

**Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory**