



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Merck Sharp & Dohme B.V.
Haarlem
Nizozemsko

adresa pro doručení: **Merck Sharp & Dohme s.r.o.**
Evropská 2588/33a
160 00 Praha 6 - Dejvice

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.
sukls188982/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Martin Hospodka / 815

DATUM
1.7.2011

USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 34 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s tímto ustanovením zákona o léčivech a v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

t a k t o :

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. g) zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

ARCOXIA 120 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **29/078/03-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **30.9.2010**

podané společností:

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

zastoupenou: **Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 - Dejvice**

Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Nizozemsko

zastoupené: **Merck Sharp & Dohme s.r.o., Evropská 2588/33a, 160 00 Praha 6 - Dejvice**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

ARCOXIA 120 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dne 30.9.2010 zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, upravující pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ze zákona, se na předmětné rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ARCOXIA 120 MG, por.tbl.flm., reg.č. 29/078/03-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto

ustanovení, a to, **že léčivý přípravek ARCOXIA 120 MG, por.tbl.flm., reg.č. 29/078/03-C byl uveden na trh dne 14.12.2010.** Z tohoto důvodu se tedy ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech nepoužije.

Vzhledem k této skutečnosti, se žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech stala zjevně bezpředmětnou. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

P o u č e n í o o d v o l á n í

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. Odvolání nemá odkladný účinek. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka

vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.7.2011
Vyhotoveno dne 21.7.2011

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory