



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

SP. ZN.
sukls163014/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová /784

DATUM
21.12.2011

USNESENÍ

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 v písemném vyhotovení rozhodnutí sp. zn. **sukls163014/2011** ze dne **13.10.2011** o nepozbytí platnosti registrace z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech u léčivého přípravku:

ARCOXIA 30 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **29/617/08-C** následovně:

původní text v odůvodnění rozhodnutí – pátý odstavec:

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě nejsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 5.12.2011.

se nahrazuje správným textem:

Po provedeném správním řízení Ústav shledal, že v tomto případě jsou dány podmínky, které odůvodňují ponechat uvedené rozhodnutí o registraci v platnosti i po dni 5.12.2011.

Odůvodnění

Dne **4.11.2011** Ústav zjistil nesprávnost v písemném vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí.

V důsledku přepisu došlo v rozhodnutí k chybě 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.

SP. ZN.
sukls163014/2011

DATUM
21.12.2011

P o u č e n í o o d v o l á n í

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.

Mgr. Martina Wagenknechtová, v.r.

Mgr. Martina Wagenknechtová
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 6.1.2012
Vyhotoveno dne 10.1.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory