



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Octapharma (IP) Limited
Manchester
Velká Británie

adresa pro doručení: **Vážená paní**
RNDr. Jolanta Sagon
Podolské nábřeží 394
147 00 Praha 4 - Podolí

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.
sukls50365/2011

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr.Jiří Lamka / 336

DATUM
16.5. 2011

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“) **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. sukls50365/2011** ze dne **26.4. 2011**, kterým bylo rozhodnuto, že registrace léčivého přípravku:

ATENATIV lék. forma: **inf.pso.lqf.**,
registrační číslo: **16/266/08-C** následovně:
nepozbývá platnosti z důvodů uvedených v § 34 odst. 3 zákona o léčivech, tak že:

původní text výroku:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ATENATIV, inf.pso.lqf., reg.č. 16/266/08-C držitele Octapharma (IP) Ltd., Coventry, Velká Británie IČ 04945739 sídlem 6 Elm Court, Coventry CV5 9RG, Velká Británie zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4 – Podolí, na základě plné moci ze dne 21.4. 2010, nepozbývá ke dni 31.8. 2012 platnosti.

se nahrazuje správným textem:

Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ATENATIV, inf.pso.lqf., reg.č. 16/266/08-C držitele Octapharma (IP) Ltd., IČ 04945739 sídlem The Zenith Building, 26 Spring Gardes, Manchester, Velká Británie, zastoupeného RNDr. Jolantou Sagon, Podolské nábřeží 394, 147 00 Praha 4 – Podolí, na základě plné moci ze dne 21.4. 2010, nepozbývá ke dni 31.8. 2012 platnosti.

Odůvodnění

Dne **3.5. 2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Octapharma (IP) Limited, Manchester, Velká Británie

o opravu zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí.

Chybou přepisu došlo v rozhodnutí k chybě v textu – uvedení neaktuální adresy sídla žadatele, 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.
sukls50365/2011

DATUM
16.5. 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 1.6. 2011
Vyhotoveno dne 8.6. 2011

Za správnost: **Nina Pokorná**
Oddělení administrativní podpory