



ADRESÁT

Generics [UK] Ltd. (a Mylan Company)
Station Close, Potters Bar
3N61TL Hertfordshire
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ

Mylan Pharmaceuticals s.r.o.
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice
Česká republika

Spisová zn.
sukls196094/2016

Číslo jednací
Sukls199949/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych/271

Datum
4. 8. 2016

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku přípravek BETAHISTIN MYLAN 8 MG, lék. forma por.tbl.nob. reg. č. 83/374/08-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Generics [UK] Ltd., se sídlem Station Close, Potters Bar, 3N61TL Hertfordshire, Velká Británie, IČ: 1558756, zastoupena společností Mylan Pharmaceuticals s.r.o., se sídlem Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice, Česká republika, IČ: 28392779 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 28. 7. 2016 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls3712/2008 se ustanovení § 34a odst. 2 nevztahuje.

Žádost byla podána včas, tedy ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

S ohledem na skutečnost, že žádosti účastníka řízení se v plném rozsahu vyhovuje, odůvodnění rozhodnutí v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu není třeba.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

Mgr. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 8. 2016

Vyznačeno dne: 16. 11. 2016

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková