



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

AstraZeneca UK Ltd.
Macclesfield, Cheshire
Velká Británie

adresa pro doručení: AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Plzeňská 3217/16
150 00 Praha 5

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.
sukls187985/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
22.10. 2010

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:**

BETALOC ZOK 200 MG

lék. forma: **por.tbl.pro.,**

registrační číslo: **58/629/00-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **29.9.2010**

podané společností:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

zastoupenou: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5**

Odůvodnění

Dne **29.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

zastoupené: **AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5**

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

BETALOC ZOK 200 MG

lék. forma: **por.tbl.pro.**

Na základě této žádosti bylo dne **29.9.2010** 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 **BETALOC ZOK 200 MG, por.tbl.pro., reg.č. 58/629/00-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto ustanovení, a to, že **léčivý přípravek byl uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci léčivý přípravek BETALOC ZOK 200 MG, por.tbl.pro., reg.č. 58/629/00-C byl uveden na trh dne 19.4. 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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 11.1. 2011
Vyhotoveno dne 15.1. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory