



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10
tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Rottapharm S.p.A., Milan
20122 Milano
ITÁLIE

adresa pro doručení: **4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o.**
Ve Studeném 8a
147 00 Praha 4

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:
sukls245095/2010

VYŘIZUJE / LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
6.1.2011

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 § 66 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. b) 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:**

DONA 750 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**
registrační číslo: **29/674/07-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **20.12.2010**
podané společností:

Rottapharm S.p.A., Milan, Galleria Unione 5, 20122 Milano, ITÁLIE
zastoupenou: **4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., Ve Studeném 8a, 147 00 Praha 4**

Odůvodnění

Dne **20.12.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Rottapharm S.p.A., Milan, Galleria Unione 5, 20122 Milano, ITÁLIE
zastoupené: **4 LIFE PHARMA CZ, s.r.o., Ve Studeném 8a, 147 00 Praha 4**
o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

DONA 750 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dne **20.12.2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **20.12.2010**. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech uvádí: „Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého

SP.ZN:
sukls245095/2010

DATUM
6.1.2011

přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.“

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech jsou:

a) odůvodněnost a

b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **DONA 750 MG POTAHOVANÉ TABLETY**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **29/674/07-C**, uplyne dne 31.12.2010, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 30.9.2010.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 20.12.2010, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech naplněna.

Vzhledem k této skutečnosti, je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřipustná. 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 21.1. 2011.
Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

Za správnost:

**Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory**