



ADRESÁT  
Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Synthon BV  
Microweg 22  
6545 CM Nijmegen  
Nizozemsko

Spisová zn.  
sukls155757/2015

Číslo jednací  
sukl170700/2015

Vyřizuje/linka  
Mgr. Karel Ulrych/271

Datum  
25.09.2015

## 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku EPLESYN 25 MG, lék. forma por.tbl.flm., reg. č. 34/580/12-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Synthon BV, se sídlem Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Nizozemsko (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 8. 9. 2015 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. sukls187706/2010 se ustanovení § 34a odst. 1 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. Kateřina Blechová  
vedoucí oddělení právní podpory registrací

*Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 19. 10. 2015*

*Vyznačeno dne: 17. 12. 2015*

*Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová*