



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
AS Grindeks
Krustpils iela 53
LV-1057 Riga
Lotyšsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
MD - Pharm, s.r.o.
L.Hořké 15/66
747 21 Kravaře
Česká republika

Spisová zn.
sukls296980/2016

Číslo jednací
sukl296980/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Diana Sýkorová / 283

Datum
20. 12. 2016

OPRAVNÉ 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 (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), 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“), **rozhodl z moci úřední**

t a k t o :

podle ustanovení § 70 správního řádu o opravě zřejmých nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí se ve výroku rozhodnutí vydaného dne 15. 12. 2016 pod sp. zn. sukls270321/2016, č. j. suk1292796/2016, nahrazují slova: „Krustpils jela“ slovy „Krustpils iela“.

Odůvodnění

Dne 15. 12. 2016 vydal Ústav rozhodnutí o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku FTORAFUR, reg. č. 44/136/80-C, lék. forma cps. dur. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost JSC Grindeks, se sídlem Krustpils iela 53, LV-1057, Riga, Lotyšsko, zastoupená společností MD – Pharm, s.r.o., se sídlem L. Hořké 15/66, 747 21 Kravaře, Česká republika (dále jen „účastník řízení“), se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech.

Ve výroku písemného vyhotovení citovaného rozhodnutí se vyskytla zřejmá nesprávnost, spočívající v písařské chybě v označení sídla držitele registrace předmětného léčivého přípravku. Ústav tuto nesprávnost zjistil a z moci úřední ji tímto v souladu s § 70 správního řádu opravným rozhodnutím opravuje.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 70 a § 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: 5. 1. 2017

Vyznačeno dne: 23. 2. 2017

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková