



ADRESÁT
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Strasse 1
61352 Bad Homburg
Německo

ADRESA PRO DORUČENÍ
Fresenius Kabi s.r.o.
Želetavská 1525/1
140 00 Praha 4 - Michle
Česká republika

Spisová zn.
sukls190106/2016

Číslo jednací
sukl201724/2016

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych/271

Datum
9. 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 IMATINIB FRESENIUS KABI 400 MG, lék. forma por.tbl.flm., reg. č. 44/133/13-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Fresenius Kabi Deutschland GmbH, se sídlem Else-Kröner-Strasse 1, 61352 Bad Homburg, Německo, zastoupena společností Fresenius Kabi s.r.o., se sídlem Želetavská 1525/1, 140 00 Praha 4 - Michle, Česká republika, IČ: 25135228 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 19. 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. sukls260066/2011 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. Karel Ulrych
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 25. 8. 2016

Vyznačeno dne: 16. 11. 2016

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková