



ADRESÁT
Sanofi Pasteur SA
2 Avenue Pont Pasteur
69007 Lyon
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6
Česká republika

Spisová zn.
sukls124220/2015

Číslo jednací
sukl159166/2015

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
10. 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 IMMUCYST, lék. forma ivs.plv.sus., reg. č. 59/863/92-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Sanofi Pasteur SA, se sídlem 2 Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie, zastoupena společností sanofi-aventis s.r.o., se sídlem Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, ČR, IČ: 448 48 200 (dále jen „účastník řízení“), se ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 21. 7. 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. sukls154047/2012 se ustanovení § 34a odst. 2 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

MUDr. Jana Mladá
ředitelka sekce registrací
v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
zástupce ředitelky sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 29. 9. 2015

Vyznačeno dne: 17. 12. 2015

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová