



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Adresa účastníka řízení:

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor  
08028 Barcelona  
Spain

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.  
sukls38589/2013

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Olga Cheníčková / 781

DATUM  
25.03.2013

## 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, takto:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. c) 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:**

**IRBEC 300 MG TABLETA**

lék. forma: **POR.TBL.NOB.**

registrační číslo: **58/211/10-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **20.02.2013**

podané společností:

**Laboratorios LICONSA, S.A., Barcelona, Spain**

## Odůvodnění

Dne **20.02.2013** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Laboratorios LICONSA, S.A., Barcelona, Spain**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek

**IRBEC 300 MG TABLETA**

lék. forma: **POR.TBL.NOB.**

Na základě této žádosti bylo dne **20.02.2013** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Žádost však neměla požadované náležitosti dle ustanovení § 37 odst. 2 právního řádu. Žádost neobsahovala adresáta v hlavičce žádosti – tedy STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV a jeho adresu.

Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 26.02.2013 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů.

V této lhůtě účastník řízení nedoplnil formální nedostatky. Z důvodu nedoplnění podstatných výše uvedených náležitostí Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **IRBEC 300 MG TABLETA, POR.TBL.NOB., reg.č. 58/211/10-C** zastavuje, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

### Poučení o odvolání

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.



Otisk úředního razítka

Ing. Irena Lukáčová  
vedoucí oddělení administrativní podpory



Toto rozhodnutí nabylo právní moci  
dnem ..... 18. 4. 2013 .....  
dne: ..... 6. 5. 2013 .....  
**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**  
-19-