



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Adresa účastníka řízení:

Genepharm (Europe) Trading Ltd.
39 Andrea Miaouli st.
2320 Lacatamia, Nicosia
Cyprus

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.
sukls251810/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Olga Cheníčková / 781

DATUM
18.12.2012

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:**

IVAGALMIN 3 MG TVRDÉ TOBOLKY
registrační číslo: **06/908/09-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **15.11.2012**
podané společností:

lék. forma: **por.cps.dur.**

Genepharm (Europe) Trading Ltd., Nicosia, Cyprus

Odůvodnění

Dne **15.11.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Genepharm (Europe) Trading Ltd., Nicosia, Cyprus

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

IVAGALMIN 3 MG TVRDÉ TOBOLKY

lék. forma: **por.cps.dur.**

Na základě této žádosti bylo dne **15.11.2012** 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 platnou plnou moc zástupce, v žádosti nebylo uvedeno DIČ společnosti Genepharm (Europe) Trading Ltd., Nicosia, Cyprus a ze žádosti nebylo jednoznačně patrné, kdo je zástupcem společnosti Genepharm (Europe) Trading Ltd., zda fyzická osoba, paní Barbara Mouzopoulou, či společnost Genepharm S.A. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2

správního řádu vyzval dne 20.11.2012 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 **IVAGALMIN 3 MG TVRDÉ TOBOLKY, por.cps.dur., reg.č. 06/908/09-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 24. 1. 2013
dne: 4. 2. 2013
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

-19-