



# 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)

Generics [UK] Ltd.  
Potters Bar  
Hertfordshire  
Velká Británie

Zastoupen:

Generics [UK] Ltd.  
Potters Bar  
Hertfordshire  
Albany Gate, Darkes Lane  
EN6 1AG gns  
Velká Británie

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.  
sukls69005/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Bc. Pavla Rakušanová /784

DATUM  
26.4.2012

## 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:**

**LETROZOL MYLAN 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.,**  
registrační číslo: **44/041/09-C**  
zahájené na základě žádosti ze dne **1.11.2011**  
podané společností:

**Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie**

## Odůvodnění

Dne **1.11.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:  
**Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek  
**LETROZOL MYLAN 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.**  
Podepsaná panem Mohammadem Arsalaan Khanem.

Na základě této žádosti bylo dne 1.11.2011 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 originál plné moci pověřeného zástupce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 20.3.2012 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů.

**SP.ZN.**  
sukls69005/2012

**DATUM**  
26.4.2012

V této lhůtě účastník řízení nedoplnil formální nedostatky. Z důvodu nedoplnění podstatných výše uvedených náležitostí plné moci Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **LETROZOL MYLAN 2,5 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 44/041/09-C** zastavuje, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

### **P o u č e n í o o d v o l á n í**

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

**v.z. MUDr. Jiří Deml**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 16.5. 2012**  
**Vyhotoveno dne 21.5. 2012**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**