



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**Mylan S.A.S.
Saint-Priest
Francie**

adresa pro doručení: **MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice**

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:
sukls4415/2013

VYŘIZUJE / LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM:
24.1.2013

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,

t a k t o:

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

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 MG/50 ML
registrační číslo: **42/893/09-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **8.1.2013**
podané společností:

lék. forma: **inf.sol.,**

Mylan S.A.S., Allée des Parcs 117, 69800 Saint-Priest, Francie
zastoupené:

MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 10000 Praha 10 – Strašnice
na základě plné moci ze dne **27.2.2009.**

SP.ZN:
sukls4415/2013

DATUM:
24.1.2013

Odůvodnění

Dne **8.1.2013** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Mylan S.A.S., Allée des Parcs 117, 69800 Saint-Priest, Francie

zastoupené:

MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 10000 Praha 10 – Strašnice,
na základě plné moci ze dne **27.2.2009** (dále jen „účastník řízení“).

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

LEVOFLOXACIN MYLAN 250 MG/50 ML

lék. forma:

inf. sol.

Na základě této žádosti bylo dnem doručení této žádosti Ústavu dne **8.1.2013** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech uvádí: „*Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.*“

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech jsou:

a) odůvodněnost a

b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci týkající se léčivého přípravku **LEVOFLOXACIN MYLAN 250 MG/50 ML**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **42/893/09-C** uplyne dne **27.01.2013**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **27.10.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **8.1.2013**, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech naplněna.

Účastník řízení v předmětné žádosti o výjimku z aplikace ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech uvádí, že zároveň žádá o prominutí stanovené 3 měsíční lhůty pro podání žádosti. K tomu Ústav uvádí, že lhůta 3 měsíců před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech pro předložení žádosti je stanoveno zákonem a Ústav tedy o této lhůtě nemůže rozhodnout.

SP.ZN:
sukls4415/2013

DATUM:
24.1.2013

Vzhledem k této skutečnosti, je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřipustná. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

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

MUDr. Bronislav Stáňa
vedoucí sekce registrací