



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Aurobindo Pharma Limited
South Ruislip
Velká Británie

adresa pro doručení: **Aurobindo Pharma Limited**
West End Road, Odyssey Business Park
HA4 6QD South Ruislip
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.
sukls111033/11

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová

DATUM
5.3.2012

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:**

MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 MG TABLETY
DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

lék. forma: **por.tbl.dis.**

registrační číslo: **30/120/08-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **3.6.2011**

podané společností:

Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie

Odůvodnění

Dne **3.6.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie

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

MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 MG TABLETY
DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH

lék. forma: **por.tbl.dis.**

SP.ZN.
sukls111033/11

DATUM
5.3.2012

Podepsaná Mgr. Romanou Rožkovou.

Na základě této žádosti bylo dne 3.6.2011 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 správního řádu. Žádost neobsahovala originál validní plné moci pověřeného zástupce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 9.8.2011 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů. Tato výzva však nebyla žadateli doručena. Ústav dne 14.12.2011 obdržel od Pošty, Česká republika oznámení o výsledku reklamačního řízení, že reklamovanou zásilku je nutno považovat za ztracenou. Ústav tedy v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval znovu dne 20.1.2012 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů. Tato výzva byla doručena účastníkovi řízení dne 25.1.2012.

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 **MIRTAZAPIN AUROBINDO 30 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH, por.tbl.dis., reg.č. 30/120/08-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

MUDr. Jiří Deml, v.r.

MUDr. Jiří Deml
náměstek ředitele pro odborné činnosti

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.3.2012
Vyhotoveno dne 12.4.2012

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory