



# 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)

**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.**  
sukls91218/2011

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Martin Hospodka /815

**DATUM**  
14.7. 2011

## 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 45 MG TABLETY**  
**DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

lék. forma: **por.tbl.dis.,**

registrační číslo: **30/121/08-C**

zahájené na základě žádosti ze dne

**4.5.2011**

podané společností:

**Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie**

### Odůvodnění

Dne **4.5.2011** 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 45 MG TABLETY**  
**DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH**

lék. forma: **por.tbl.dis.,**

podepsaná Dr. Gitou Rao.

Na základě této žádosti bylo dne 4.5.2011 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 název žadatele (držitele rozhodnutí o registraci), sídlo žadatele, identifikační číslo držitele a originál plné moci pověřeného zástupce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 17.5.2011 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, doplnění formálních nedostatků bylo doručeno Ústavu elektronicky bez zaručeného elektronického podpisu dne 15.6.2011, tedy 24 dní po poskytnuté lhůtě. V tomto doplňku navíc nebyl doložen originál plné moci pro zastupování držitele paní Gitou Rao, nebyla zde uvedena adresa žadatele, sídlo žadatele ani identifikační číslo žadatele. 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 45 MG TABLETY DISPERGOVATELNÉ V ÚSTECH, por.tbl.dis., reg.č. 30/121/08-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.

**PharmDr. Jiří Lamka, v.r.**

**PharmDr. Jiří Lamka**  
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 6.8.2011**  
**Vyhotoveno dne 10.1.2012**

**Za správnost:            Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**