



ADRESÁT
KRKA, d.d., Novo město
Šmarješka cesta 6
8501 Novo město
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79/192
186 00 Praha 8

Spisová zn.
sukls163511/2014

Číslo jednací
sukl208057/2014

Vyřizuje/linka
Mgr. Karel Ulrych / 271

Datum
16. 12. 2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku NEPLA 5 MG, por. tbl. dis., reg. č. 06/093/11-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost KRKA, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, 100 09 700, zastoupeného společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 30. 9. 2014 byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci předmětného léčivého přípravku, vydané pod sp. zn. sukls245326/2009, se ustanovení § 34a odst. 1 nevztahuje.

Žádost byla podána včas, tedy ve lhůtě stanovené v § 34a odst. 3 zákona o léčivech.

S ohledem na skutečnost, že žádosti účastníka řízení se v plném rozsahu vyhovuje, odůvodnění rozhodnutí v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu není třeba.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací