



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Aliud Pharma GmbH
Laichingen
Německo

adresa pro doručení: **Věra Máčalková- Pharma Consulting**
Na Topolce 3
140 00 Praha 4

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.
sukls181109/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM
19.10.2010

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 § 67 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. g) 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:**

NOAX DROPS 100 MG/ML

lék. forma: **por.gtt.sol.**

registrační číslo: **65/276/96-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **16.9.2010**

podané společností:

Aliud Pharma GmbH, Laichingen, Německo

zastoupenou: **Věra Máčalková- Pharma Consulting, Na Topolce 3, 140 00 Praha 4**

Odůvodnění

Dne **16.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Aliud Pharma GmbH, Laichingen, Německo

zastoupené: **Věra Máčalková- Pharma Consulting, Na Topolce 3, 140 00 Praha 4**

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

NOAX DROPS 100 MG/ML

lék. forma: **por.gtt.sol.**

Na základě této žádosti bylo dne **16.9.2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, upravující pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ze zákona, se na předmětné rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **NOAX DROPS 100 MG/ML, por.gtt.sol., reg.č. 65/276/96-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto ustanovení, a to, že **léčivý přípravek byl uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci,**

SP.ZN.
sukls181109/2010

DATUM
19.10.2010

tím, že léčivý přípravek **NOAX DROPS 100 MG/ML, por.gtt.sol., reg.č. 65/276/96-C** byl uveden na trh dne **1.10.2010**.

Z tohoto důvodu se tedy ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech nepoužije. Vzhledem k této skutečnosti, se žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech stala zjevně bezpředmětnou. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

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.

MUDr. Helena Tutterová, v.r.

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 4.11. 2010.

Vyhotoveno dne 14.1. 2011.

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory