



ADRESÁT
Alice Loren Company Limited
34 Napier Road
Bromley Kent BR2 9JA
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ariello s.r.o
Opletalova 1417/25
110 00 Praha 1

Spisová zn.
sukls163120/2014

Číslo jednací
sukl210239/2014

Vyřizuje/linka
Mgr. Mária Mícenková/368

Datum
18. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku OPTODROP 2 %, oph. gtt. sol., reg. č. 64/469/11-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“) jehož držitelem je společnost Alice Loren Company Limited, se sídlem 34 Napier Road, Bromley Kent BR2 9JA, Velká Británie, zastoupena společností Ariello s.r.o, Opletalova 1417/25, 110 00 Praha 1, IČ: 282 25 503 (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. sukls85581/2009 se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje.

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

Účastník řízení požádal o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech na 6 měsíců, tedy do 30. 6. 2015. Vzhledem k tomu, že § 34a zákona o léčivech nedává Ústavu možnost udělovanou výjimku jakkoli časově omezit, rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

S ohledem na skutečnost, že žádosti účastníka řízení se vyhovuje a výjimka podle § 34a odst. 1 zákona o léčivech se uděluje, další 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