



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

Pierre Fabre Medicament
Boulogne
Francie

adresa pro doručení: **Pierre Fabre Medicament**
Place Abel – Gance
92654 Boulogne
Francie

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.
sukls142442/2011

VYŘIZUJE/LINKA
Bc. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
2.1.2012

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:**

OROPERYDIS 10 MG

lék. forma: **por.tbl.dis.**

registrační číslo: **20/652/08-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **26.7.2011**

podané společností:

Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie

Odůvodnění

Dne **26.7.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie

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

OROPERYDIS 10 MG

lék. forma: **por.tbl.dis.**

Podepsaná paní Catherine Poitrineau.

Na základě této žádosti bylo dne 26.7.2011 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. K žádosti nebyl přiložen validní doklad, že Catherine Poitrineau je zmocněná jednat

SP.ZN.
sukls142442/2011

DATUM
2.1.2012

za společnost Pierre Fabre Medicament, Boulogne, Francie, žádost nebyla podepsána originálním podpisem. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 29.7.2011 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. 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 **OROPERYDIS 10 MG, por.tbl.dis., reg.č. 20/652/08-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.

Mgr. Martina Wagenknechtová, **v.r.**

Mgr. Martina Wagenknechtová
zástupce vedoucího oddělení koordinace registrací
Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 24.1.2012.
Vyhotoveno dne 1.2.2012.

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