



ADRESÁT
Orion Corporation
Orionintie 1/A
FI-02200 Espoo
Finsko

ADRESA PRO DORUČENÍ
Orion Pharma s.r.o.
Zelený pruh 95/97
14000 Praha 4 - Braník
Česká republika

Spisová zn.
sukls153625/2015

Číslo jednací
sukl205650/2015

Vyřizuje/linka
JUDr. Erika Pituková/290

Datum
11. 11. 2015

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 PROPAFENONE ORION 300 MG, reg. č. 13/341/12-C, lék. forma TBL FLM (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost Orion Corporation, se sídlem Orionintie 1/A, FI-02200 Espoo, Finsko, IČ 19992126, zastoupená panem Wojciechem Szwedzińskim, M. D., nar. 4. 7. 1969, bytem Brata Alberta 8, 05-075 Warszawa, Polsko, substitučně zastoupená společností Orion Pharma s.r.o., se sídlem Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4 – Braník, IČ 01444239 (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech,

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 3. 9. 2015 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. sukls16902/2011 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

Mgr. Kateřina Blechová
vedoucí oddělení právní podpory registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 27. 11. 2015

Vyznačeno dne: 17. 12. 2015

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová