



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

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

**Aurobindo Pharma Limited**  
**South Ruislip**  
**Velká Británie**

adresa pro doručení: **Aurobindo Pharma Limited**  
**West End Road, Odyssey Business Park**  
**HA4 6QD South Ruislip**  
**Velká Británie**

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.**  
sukls111042/11

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Bc. Pavla Rakušanová

**DATUM**  
5.3.2012

## 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:**

**PAROXETIN AUROBINDO 30 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.**  
registrační číslo: **30/113/08-C**  
zahájené na základě žádosti ze dne **3.6.2011**  
podané společností:

**Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie**

## Odůvodnění

Dne **3.6.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:  
**Aurobindo Pharma Limited, South Ruislip, Velká Británie**

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

**PAROXETIN AUROBINDO 30 MG POTAHOVANÉ TABLETY** lék. forma: **por.tbl.flm.**

Podepsaná Mgr. Romanou Rožkovou.

Na základě této žádosti bylo dne 3.6.2011 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 správního řádu. Žádost neobsahovala originál validní plné moci pověřeného zástupce. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 9.8.2011 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů. Tato výzva však nebyla žadateli doručena. Ústav dne 14.12.2011 obdržel od Pošty, Česká republika oznámení o výsledku reklamačního řízení, že reklamovanou zásilku je nutno považovat za ztracenou. Ústav tedy v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval znovu dne 20.1.2012 písemně účastníka řízení k doplnění výše uvedených náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů. Tato výzva byla doručena účastníkovi řízení dne 25.1.2012.

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 **PAROXETIN AUROBINDO 30 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 30/113/08-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.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jiří Deml, v.r.**

MUDr. Jiří Deml  
náměstek ředitele pro odborné činnosti

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 28.3.2012**  
**Vyhotoveno dne 12.4.2012**

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