



ADRESÁT
**Generics [UK] Ltd.
Station Close
EN6 1TL Hertfordshire - Potters Bar
Velká Británie**

ADRESA PRO DORUČENÍ
**Mylan Pharmaceuticals s.r.o.,
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice**

Spisová zn.
sukls133829/2014

Číslo jednací
sukl207582/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková

Datum
16.12.2014

USNESENÍ

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 § 66 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

t a k t o :

Ústav zastavuje podle § 66 odst. 1 písm. c) správního řádu **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

RIZATRIPTAN MYLAN 5 MG

lék. forma: **por.tbl.dis**

registrační číslo: **33/174/11-C**

zahájené na základě žádosti ze dne 7. 8. 2014

podané držitelem rozhodnutí o registraci:

Generics [UK] Ltd.

IČ: **1558756**

se sídlem: **Station Close, EN6 1TL Hertfordshire – Potters Bar, Velká Británie**

zastoupeným: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o.**

IČ: **28392779**

se sídlem: **Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

(dále je „účastník řízení“)

O d ů v o d n ě n í

Dne **7. 8. 2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek:

RIZATRIPTAN MYLAN 5 MG

lék. forma: **por.tbl.dis**

Na základě této žádosti bylo dne 7. 8. 2014 zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech. Žádost obsahovala nejasné informace o patentu, z nichž nebylo možné daný patent jednoznačně identifikovat. V žádosti žadatel uvádí, že předmětný léčivý přípravek nemohl být uveden na trh z důvodu platnosti patentu číslo CZ283081B6. Žadatel v rámci řízení předložil patentový spis vydaný Úřadem průmyslového vlastnictví. V předloženém patentovém spise je však oproti žádosti uvedeno rozdílné číslo patentu a to CZ283018 dokument B6. Dále žadatel v žádosti uvádí, že předmětný patent je platný do 16. 8. 2015, toto tvrzení však žadatel nedoložil žádným podkladem, které by ho prokazovalo. Ústav však dle veřejné

databáze patentů a užitných vzorů Úřadu průmyslového vlastnictví zjistil, že patenty číslo CZ283018 a CZ283081 jsou již zaniklé. Ústav žadatele vyzval, aby doplnil svou žádost o skutečnosti, na jejichž základě bude možno ověřit jeho tvrzení a současně aby doložil relevantní podklady, které má k dispozici, kterými své tvrzení doloží, zejména pokud jde o jednoznačné určení čísla patentu, dále zda je předmětný patent platný a do kdy má být platný.

Ústav v souladu s § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 2. 12. 2014 účastníka řízení k doplnění náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 5 dnů. V této lhůtě účastník řízení požadované náležitosti ve stanovené lhůtě nedoplnil.

Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **RIZATRIPTAN MYLAN 5 MG, reg. č. 33/174/11-C**, zastavuje, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

Poučení o odvolání

Proti tomuto usnesení je možno podat podle ustanovení § 76 odst. 5 správního řádu u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá, v.r.

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.12.2014
Vyhotoveno dne 22.12.2014

Za správnost: Eva Bártová
Oddělení administrativní podpory