



**ADRESÁT**  
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
B-1330 Rixensart  
Belgie

**ADRESA PRO DORUČENÍ**  
GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Hvězdova 1734/2c  
14000 Praha 4  
Česká republika

Spisová zn.  
sukIs124850/2015

Číslo jednací  
sukl155703/2015

Vyřizuje/linka  
JUDr. Erika Pituková

Datum  
7. 9. 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“),

takto:

**výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku** TYPHERIX inj. sol. 1x0,5 ml/DÁV, TYPHERIX inj. sol. 10x0,5 ml/DÁV, TYPHERIX inj. sol. 50x0,5 ml/DÁV, TYPHERIX inj. sol. 100x0,5 ml/DÁV, reg. č. 59/520/00-C, lék. forma SOL (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost **GlaxoSmithKline Biologicals S.A.**, se sídlem Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie, zastoupena společností GlaxoSmithKline, s.r.o., se sídlem Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 2 zákona o léčivech (dále jen „předmětný léčivý přípravek“),

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 13. 7. 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 č.j. 28840/1998 se ustanovení § 34a odst. 2 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

MUDr. Jana Mladá  
ředitelka sekce registrací  
v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
zástupce ředitelky sekce registrací

*Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 24. 9. 2015*

*Vyznačeno dne: 17. 12. 2015*

*Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová*