

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

**J. Uriach & CÍA., S.A.,
Barcelona
ŠPANĚLSKO**

adresa pro doručení:

J. Uriach & CÍA., S.A.,
Av. Camí Reial 51-57
8184 Palau-solitá i Plegamans
Spain

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:
sukls190821/2010

VYŘIZUJE / LINKA
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM:
21 12 2010

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,

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. b) 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:**

TAMALIS 10 MG TABLETY

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **24/273/07-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **1.10.2010**

podané spoločností:

J. Uriach & CÍA., S.A., Barcelona, Špaňelsko

zastoupenou: **J. Uriach & CÍA., S.A., Av. Camí Reial 51-57, 8184 Palau-solitá i Plegamans**
Spain

Odůvodnění

Dne **1.10.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

J. Uriach & CÍA., S.A., Barcelona, Špaňelsko

zastoupené: **J. Uriach & CÍA., S.A., Av. Camí Reial 51-57, 8184 Palau-solitá i Plegamans
Spain**

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

TAMALIS 10 MG TABLETY

lék. forma: **por.tbl.nob.**

Na základě této žádosti bylo dne **1.10.2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **1.10.2010**. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech uvádí: „*Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného*

SP.ZN:
sukls190821/2010

DATUM:
21.12.2010

zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti

držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé. “

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech jsou:

- a) odůvodněnost a
- b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **TAMALIS 10 MG TABLETY**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **24/273/07-C**, dne 2.5.2007, uplyne dne 31.12.2010, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum 30.9.2010.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 1.10.2010, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech naplněna.

Vzhledem k této skutečnosti, je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřipustná. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

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.

MUDr. Jitka Vokrouhlická, v.r.

MUDr. Jitka Vokrouhlická
vedoucí Odboru registrační agendy

Otisk úředního razítka

SP.ZN:
sukls190821/2010

DATUM:
21.12.2010

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 17.1. 2011.
Vyhотовeno dne 14.1. 2011.**

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