



ADRESÁT  
KRKA, d.d., Novo město  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo město  
Slovinsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
KRKA ČR, s.r.o.  
Sokolovská 79/192  
186 00 Praha 8

Spisová zn.  
sukls163518/2014

Číslo jednací  
sukl210328/2014

Vyřizuje/linka  
Mgr. Mária Mícenková/368

Datum  
18. 12. 2014

## 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 VALSARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID KRKA, 160 MG/12, 5 MG, por. tbl. flm., reg. č. 58/124/11-C (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost KRKA, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, zastoupena společností KRKA ČR, s.r.o., se sídlem Mezibranská 7/579, 110 00 Praha 1, IČ: 654 08 977 (dále jen „účastník řízení“) se ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech nevztahuje,**

**se uděluje.**

### Odůvodnění

Dne 30. 9. 2014 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. sukls22978/2010 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

MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací