



# 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)

Statens Serum Institut  
Copenhagen S  
Dánsko

adresa pro doručení: Statens Serum Institut  
Artillerivej 5  
2300 Copenhagen S  
Dánsko

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.  
sukls201668/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
27.9.2012

## 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:**

**VEROPOL**

lék. forma: **inj. sol.**

registrační číslo: **59/853/09-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **4.9.2012**

podané společností:

**Statens Serum Institut, Artillerivej 5, Copenhagen S, Dánsko**

### Odůvodnění

Dne **4.9.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Statens Serum Institut, Artillerivej 5, Copenhagen S, Dánsko**

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

**VEROPOL**

lék. forma: **inj. sol.**

Na základě této žádosti bylo dne 4.9.2012 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 či pověření pro paní Lene Elsnab Olesen, jež žádost podepsala, z níž by bylo zřejmé, že zástupce je oprávněn podat žádost vedenou pod sp. zn. sukls201668/2012 ze dne 4.9.2012. Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne 7.9.2012 písemně účastníka

**SP.ZN.**  
sukls201668/2012

**DATUM**  
27.9.2012

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 § 34 odst. 3 zákona o léčivech, týkající se léčivého přípravku **VEROPOL**, 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. Bronislav Stáňa, v.r.**

MUDr. Bronislav Stáňa  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 20.10.2012**  
**Vyhotoveno dne 28.11.2012**

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