



ADRESÁT
Mylan S.A.S., Saint-Priest
Allée des Parcs 117
69800 Saint-Priest
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ
MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.
Průběžná 1108/77
10000 Praha 10 - Strašnice
Česká republika

Spisová zn.
sukls145841/2015

Číslo jednací
sukl159970/2015

Vyřizuje/linka
JUDr. Erika Pituková

Datum
11. 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“),

t a k t o :

výjimka podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech, spočívající v tom, že na rozhodnutí o registraci léčivého přípravku Vinorelbin Mylan 10mg/1ml, reg. č. 44/374/12-C, lék. forma inf. cnc. sol. (dále jen „předmětný léčivý přípravek“), jehož držitelem je společnost **Mylan S.A.S., Saint-Priest**, se sídlem Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Rakousko, zastoupena společností MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., se sídlem Průběžná 1108/77, 10000 Praha 10 – Strašnice, Česká republika (dále jen „účastník řízení“) se nevztahuje ustanovení § 34a odst. 1 zákona o léčivech (dále jen „předmětný léčivý přípravek“),

se uděluje.

Odůvodnění

Dne 24. 8. 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 sp. zn. sukls183999/2010 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
ředitelka sekce registrací
v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická
zástupce ředitelky sekce registrací

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 30. 9. 2015

Vyznačeno dne: 17. 12. 2015

Za správnost: Mgr. Lucie Bulandrová