



ADRESÁT

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovensko

ADRESA PRO DORUČENÍ

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 192/79
186 00 Praha 8 – Karlín
Česká republika

Spisová zn.
sukls227528/2023

Vyřizuje/linka
Mgr. Klára Široká / 124

Datum
9. 11. 2023

USNESENÍ

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 změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, **rozhodl**

t a k t o :

Ústav opravuje v souladu s § 70 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), zřejmé nesprávnosti v písemném vyhotovení rozhodnutí sp. zn. sukls227528/2023 ze dne 9. 10. 2023 o udělení výjimky podle § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro **léčivý přípravek:**

název: **XERDOXO**
síla: **15MG**
léková forma*: **tbl.flm.**
registrační číslo: **16/181/19-C**

následovně:

** Uvedená zkratka lékové formy odpovídá Tabulce X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi*

původní text v odůvodnění rozhodnutí: Ústav z vlastní úřední činnosti zjistil, že uvedení na trh předmětného léčivého přípravku neumožňuje existence práv třetích osob, a to dodatkové ochranné osvědčení (SPC) č. 301432/169, patenty č. 1 845 961, č. 1 689 370 a č. 1 720 866.

Dodatkové ochranné osvědčení (SPC) č. 301432/169, se týká referenčního léčivého přípravku Xarelto a je platný do 2. 4. 2024.

Patentové nároky v uvedených patentech EP 1 845 961, EP 1 689 370 a EP 1 720 866 se rovněž vztahují na léčivou látku rivaroxaban.

se nahrazuje správným textem: Ústav z vlastní úřední činnosti zjistil, že uvedení na trh předmětného léčivého přípravku neumožňuje existence práv třetích osob, a to patenty č. 1 845 961, č. 1 689 370 a č. 1 720 866.

Patent EP 1 845 961 s názvem TREATMENT OF THROMBOEMBOLIC DISORDERS WITH RIVAROXABAN je platný do 19. 1. 2026.

Patentové nároky v dalších uvedených patentech EP 1 689 370 a EP 1 720 866 se rovněž vztahují na léčivou látku rivaroxaban.

O d ů v o d n ě n í

Dne **24. 10. 2023** obdržel Ústav žádost držitele rozhodnutí o registraci uvedeného léčivého přípravku **Krka, d.d., Novo mesto, se sídlem Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko, IČ: 5043611000** zastoupeného: **KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 654 08 977, Česká republika** o opravu nesprávností v písemném vyhotovení výše uvedeného rozhodnutí. Chybou přepisu došlo v rozhodnutí k chybě v textu, která je zřejmou nesprávností v písemném vyhotovení rozhodnutí. V souladu s § 70 správního řádu Ústav rozhodl o opravě, 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 § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Toto usnesení nabylo právní moci dne: 28. 11. 2023

Vyznačeno dne: 14. 12. 2023

Za správnost: Bc. Lucie Mrázková