



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Pharmaceutical Works
POLPHARMA SA
Pelplińska 19 Street
83-200 Starogard Gdański
Polsko

adresa pro doručení: **Hanna Sulowska**
Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
Pelplińska 19 Street
83-200 Starogard Gdański
Polsko

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.
sukls88086/2011

VYŘIZUJE/LINKA
PharmDr.Jiří Lamka / 336

DATUM
3.6. 2011

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:**

CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.,**
registrační číslo: **77/535/07-C**
zahájené na základě žádosti ze dne **29.4.2011**
podané společností:

Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko
zastoupenou: **Hanna Sulowska, Pharmaceutical Works POLPHARMA SA,**
Pelplińska 19 Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

Odůvodnění

Dne **29.4.2011** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

Pharmaceutical Works Polpharma SA, Starogard Gdański, Polsko
zastoupené: **Hanna Sulowska, Pharmaceutical Works POLPHARMA SA,**
Pelplińska 19 Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

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

CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dne **29.4. 2011** 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 právního řádu. Žádost neobsahovala :

- **IČO (nebo obdobný údaj) žadatele**
- **adresa (trvalý pobyt, případně jiná doručovací adresa) a datum narození zástupce**

Ústav v souladu s ustanovením § 45 odst. 2 správního řádu vyzval dne **13.5. 2011** písemně účastníka řízení k doplnění náležitostí podle požadavků správního řádu a poskytl mu k tomu přiměřenou lhůtu v délce 15 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 **CARVEDILOL POLPHARMA 25 MG POTAHOVANÉ TABLETY, por.tbl.flm., reg.č. 77/535/07-C** 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.

PharmDr. Jiří Lamka, v.r.

PharmDr. Jiří Lamka
vedoucí Oddělení koordinace registrací

Otisk úředního razítka

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 21.6. 2011
Vyhotoveno dne 21.6. 2011

Za správnost: Nina Pokorná
Oddělení administrativní podpory