



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Pharmedex s.r.o.
Lisabonská 799/8
Vysočany
190 00 Praha 9
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Pharmedex s.r.o.
Lisabonská 799/8
Vysočany
190 00 Praha 9

Spisová zn.
sukls306830/2019

Vyřizuje/linka

Datum
11. 10. 2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v souladu s § 45 odst. 4 a 5 zákona o léčivech o žádosti o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku podané dne **22. 11. 2019**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika, IČO: 27151387
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

Ústav povoluje účastníku řízení jako držiteli povolení souběžný dovoz léčivého přípravku:

název: **NIZORAL**
síla: **20MG/G**
léková forma*: **sat.**
registrační číslo: **46/484/93-C/PI/048/19**
velikost balení: **120mMLx 20MG/G**
země vývozu: **Řecko**
název v zemi vývozu: **FUNGORAL MEDICAL SHAMPOO 2% W/W**
registrační číslo v zemi vývozu: **44566/07/09-05-2008**

1. Souběžně dovážený léčivý přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu.

Povolení souběžného dovozu léčivého přípravku platí 5 let ode dne nabytí právní moci.

Odůvodnění

Dne **22. 11. 2019** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o povolení souběžného dovozu léčivého přípravku:

název: **NIZORAL**

síla: **20MG/G**

léková forma*: **sat.**

registrační číslo: **46/484/93-C/PI/048/19**

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

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. **sukls306830/2019**.

V rámci řízení o povolení souběžného dovozu Ústav posuzoval, zda jsou splněny požadavky stanovené právními předpisy pro povolení souběžného dovozu výše uvedeného léčivého přípravku. Po provedení posouzení Ústav konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti a jsou splněny požadavky pro povolení souběžného dovozu léčivého přípravku. Na základě těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílá:

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

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 ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Blanka Hirschlerová
ředitelka odboru posuzování farmaceutické dokumentace