



**BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,25 MMOL/L CALCIUM, dlp.prn.sol., reg.č. 87/262/03-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou v tomto ustanovení, a to, že **léčivý přípravek byl uveden na trh ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci** tím, že léčivý přípravek (název LP) **BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,25 MMOL/L CALCIUM, dlp.prn.sol., reg.č. 87/262/03-C** léčivý přípravek (název LP) **BALANCE 4,25% GLUCOSE, 1,25 MMOL/L CALCIUM, dlp.prn.sol., reg.č. 87/262/03-C** byl uveden na trh dne **11.11. 2010**. Z tohoto důvodu se tedy ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech nepoužije.

Vzhledem k této skutečnosti, se žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech stala zjevně bezpředmětnou. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zastavuje.

### **Poučení o odvolání**

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.

**MUDr. Helena Tutterová, v.r.**

MUDr. Helena Tutterová  
vedoucí sekce registrací

Otisk úředního razítka

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 6.12. 2010.**

**Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

**Za správnost: Nina Pokorná**  
**Oddělení administrativní podpory**