



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**Generics [UK] Ltd.  
Potters Bar  
Hertfordshire  
Velká Británie**

adresa pro doručení: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o.  
Průběžná 1108/77  
100 00 Praha 10 - Strašnice**

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.  
sukls190323/2010

VYŘIZUJE/LINKA  
Mgr. Linda Grohsová / 784

DATUM  
4.11.2010

## 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

t a k t o :

Státní ústav pro kontrolu léčiv ( dále jen „Ústav“) **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. g) 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:**

**ROPINIROL MYLAN 1 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **27/037/08-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **30.9.2010**

podané společností:

**Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie**

zastoupenou: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

### Odůvodnění

Dne **30.9.2010** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

**Generics [UK] Ltd., Potters Bar, Hertfordshire, Velká Británie**

zastoupené: **Mylan Pharmaceuticals s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**

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

**ROPINIROL MYLAN 1 MG**

lék. forma: **por.tbl.flm.**

Na základě této žádosti bylo dne **30.9.2010** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, upravující pozbytí platnosti rozhodnutí o registraci léčivého přípravku ze zákona, se na předmětné rozhodnutí o registraci léčivého přípravku **ROPINIROL MYLAN 1 MG, por.tbl.flm., reg.č. 27/037/08-C** nevztahuje, neboť léčivý přípravek splňuje podmínku, uvedenou

**SP.ZN.**  
sukls190323/2010

**DATUM**  
4.11.2010

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 **ROPINIROL MYLAN 1 MG, por.tbl.flm., reg.č. 27/037/08-C** byl uveden na trh dne **1.7.2009**. 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 22.11. 2010.**  
**Vyhotoveno dne 14.1. 2011.**

**Za správnost:                   Eva Bártová**  
**Oddělení administrativní podpory**