



# 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)

**Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Barcelona**  
**Španělsko**

adresa pro doručení: **Ms Yolanda Garcia**  
**Laboratorios Liconsa, S.A.**  
**Gran Vía Carlos III 98/7**  
**08028 Barcelona**  
**Španělsko**

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.**  
sukls67944/2013

**VYŘIZUJE/LINKA**  
Mgr. Martin Hospodka / 815

**DATUM**  
3.6.2013

## 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“), platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, 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,

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, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, pro rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

**IRBEC 150 MG TABLETA**

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/210/10-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **9.4.2013**

podané společností:

zastoupené: **Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Španělsko**  
**Ms Yolanda Garcia - Laboratorios Liconsa, S.A.,**  
**Gran Vía Carlos III 98/7 – 08028 Barcelona, Španělsko**

### Odůvodnění

Dne **9.4.2013** byla Ústavu doručena žádost společnosti:

zastoupené: **Laboratorios Liconsa, S.A., Barcelona, Španělsko**  
**Ms Yolanda Garcia - Laboratorios Liconsa, S.A.,**  
**Gran Vía Carlos III 98/7 – 08028 Barcelona, Španělsko**

o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, pro léčivý přípravek

**IRBEC 150 MG TABLETA**

lék. forma: **por.tbl.nob.**

Na základě této žádosti bylo dne **9.4.2013** zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech. V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne 9.4.2013. Ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, uvádí: „Ústav nebo Veterinární ústav za výjimečných okolností a s ohledem na ochranu veřejného zdraví nebo ochranu zdraví zvířat může rozhodnout, že rozhodnutí o registraci léčivého přípravku platnosti nepozbývá, a to z vlastního podnětu nebo na základě odůvodněné žádosti držitele rozhodnutí o registraci předložené nejpozději 3 měsíce přede dnem ukončení lhůty podle věty první nebo druhé.“

V této větě zmíněného ustanovení zákona o léčivech jsou výslovně dány specifické náležitosti žádosti o udělení výjimky z aplikace tohoto ustanovení, které je nutné splnit spolu s náležitostmi žádosti, stanovenými správním řádem. Náležitostmi žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 zákona o léčivech, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, jsou:

- a) odůvodněnost a
- b) předložení nejpozději 3 měsíce před uplynutím lhůty dle věty první nebo druhé tohoto ustanovení.

Obě tyto náležitosti musí žádost splňovat současně.

Vzhledem k tomu, že lhůta dle věty první, neuvedení léčivého přípravku ve lhůtě 3 let ode dne nabytí právní moci rozhodnutí o registraci na trh v České republice, týkající se léčivého přípravku **IRBEC 150 MG TABLETA**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **58/210/10-C** dne 31.3.2010, uplynula dne **31.03.2013**, bylo nejzazším datem pro podání žádosti o udělení výjimky datum **31.12.2012**.

Skutečnost, že předmětná žádost byla Ústavu doručena dne **9.4.2013**, nelze zhojit výzvou k odstranění nedostatků žádosti tak, aby byla náležitost žádosti dle ustanovení § 34 odst. 3 věty čtvrté zákona o léčivech, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, naplněna.

Vzhledem k této skutečnosti je žádost o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech zjevně právně nepřijatelná. Z tohoto důvodu Ústav správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34 odst. 3 zákona o léčivech, platného a účinného v době zahájení tohoto řízení, 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.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jana Mladá, v.r.**  
MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto usnesení nabylo právní moci dne 26.6. 2013**  
**Vyhotoveno dne 9.7. 2013**

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