



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: 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.
sukls67956/2013

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 300 MG TABLETA

lék. forma: **por.tbl.nob.**

registrační číslo: **58/211/10-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 300 MG TABLETA

lék. forma: **3.6.2013**

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 300 MG TABLETA**, který byl registrován Ústavem pod reg. č. **58/211/10-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 nepřipustná. 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