



ADRESÁT  
**VUAB Pharma a.s.**  
**Vltavská 53**  
**252 63 Roztoky**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**VUAB Pharma a.s.**  
**Vltavská 53**  
**252 63 Roztoky**

Spisová zn.  
sukls190287/2013

Vyřizuje/linka  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum  
3.12.2013

## USNESENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 34a 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 § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“),

takto:

Ústav **zastavuje** podle § 66 odst. 1 písm. g) správního řádu **správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech, pro léčivý přípravek:**

**SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 MG**

lék. forma: **inj.plv.sol.**

registrační číslo: **63/902/10-C**

zahájené z moci úřední dne **25.11.2013**

se společností:

**VUAB Pharma a.s.**

IČ: **63078180**

se sídlem: **Vltavská 53, 252 63 Roztoky**

(dále je „účastník řízení“).

### Odůvodnění

Dne **25.11.2013** bylo s účastníkem řízení z moci úřední zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech

pro léčivý přípravek:

**SUXAMETHONIUM CHLORID VUAB 100 MG**

lék. forma: **inj.plv.sol.**

Správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech vede Ústav pod sp.zn. sukls190287/2013.

V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že předmětný léčivý přípravek byl po zahájení správního řízení dne 12.11.2013 uveden na český trh.

Vzhledem k této skutečnosti se žádost o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech stala zjevně bezpředmětnou a Ústav rozhodl v souladu s § 66 odst. 1 písm. a) správního řádu o zastavení správního řízení, jak je uvedeno ve výroku tohoto usnesení.

### **Poučení o odvolání**

Proti tomuto usnesení je možno podat podle § 76 a § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví. Odvolání nemá odkladný účinek.

Otisk úředního razítka

**MUDr. Jana Mladá, v.r.**

MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

**Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 18.12.2013**

**Vyhotoveno dne 17.1.2014**

**Za správnost: Eva Bártová**

**Oddělení administrativní podpory**