



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
920 27 Hlohovec
Slovenská republika

Spisová zn.
sukls148784/2014

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Poláková / 778

Datum
5.1.2015

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“),

t a k t o :

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 rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:**

QUETIAPIN PMCS 200 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registrační číslo: **68/218/11-C**

zahájené na základě žádosti ze dne **4.9.2014**

podané držitelem rozhodnutí o registraci:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

IČ: **46833323**

se sídlem: **Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika**

Odůvodnění

Dne **4.9.2014** byla Ústavu doručena žádost účastníka řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech pro léčivý přípravek:

QUETIAPIN PMCS 200 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

Podáním této žádosti bylo zahájeno správní řízení o udělení výjimky v souladu s § 34a odst. 3 zákona o léčivech, které Ústav vede pod sp.zn. sukls148784/2014.

V průběhu tohoto řízení bylo zjištěno, že dne 11. 12. 2014 bylo nahlášeno uvedení předmětného léčivého přípravku na 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 22.01.2015
Vyhотовeno dne 2.2.2015**

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