



ADRESÁT  
**Zentiva, k.s.**

**U kabelovny 130  
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

Spisová zn.  
sukls10910/2015

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**sanofi-aventis, s.r.o.**

**Evropská 846/176a  
160 00 Praha 6 - Dejvice**

Vyřizuje/linka  
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum  
13.4.2016

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o registraci léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 26 a násl. a § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **20.1.2015**

**Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy**

zastoupeným: **sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6 – Dejvice**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

**1.**

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. UK/H/5857/001/DC registruje účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

**ASBIMA 5 MG/80 MG**

lék. forma: **tbl.flm.**

registračním číslem: **58/162/16-C**

Ústav v souladu s § 39 odst. 2 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

**2.**

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držitelí rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

**Rozhodnutí o registraci platí 5 let ode dne nabytí právní moci.**

## **O d ů v o d n ě n í**

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

**Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku** v souladu s § 32 odst. 1 zákona o léčivech

**Příbalovou informaci pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním**

**Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku**

**Identifikační list**, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

## **P o u č e n í o o d v o l á n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá  
ředitelka sekce registrací