



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
Generics [UK] Limited
Station Close, Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o.
Průběžná 1108/77
100 00 Praha 10 - Strašnice

Spisová zn.
sukls13220/2012

Vyřizuje/linka
Mgr. Martin Hospodka / 815

Datum
9.10.2013

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 až § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **16.1.2012**

Generics [UK] Limited , Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL , Velká Británie

zastoupeným: **MYLAN PHARMACEUTICALS s.r.o., Průběžná 1108/77, 100 00 Praha 10 - Strašnice**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/2576/002/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

IBUMYL RAPID 400 MG

lék. forma: **por.tbl.flm.**

registračním číslem: **29/407/13-C**

a.

Ústav v souladu s § 39 zákona o léčivech stanovuje klasifikaci léčivého přípravku pro výdej tak, že léčivý přípravek lze vydat i bez lékařského předpisu

2.

Ústav ukládá v souladu s § 31a a § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli 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.

Odůvodnění

Odůvodnění je s ohledem na skutečnost, že žádosti o registraci bylo plně vyhověno, v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu nadbytečné.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

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

Příbalová informace 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 ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

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
vedoucí sekce registrací