



ADRESÁT  
**Zentiva, k.s.**

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

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

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

Spisová zn.  
sukls13291/2015

Vyřizuje/linka  
Mgr. Martina Pavlíková / 772

Datum  
12. 7. 2017

## 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 vedeném podle § 26 a násl. zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **23. 1. 2015**

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

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 registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **PARALEN GRIP HORKÝ NÁPOJ NEO**

síla: **500MG/10MG**

léková forma: **por.plv.sol.scc.**

registrační číslo: **07/614/15-C**

**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 § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:**

- Předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky, stanovenými pro léčivý přípravek zahrnutý v seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury. Pokud není léčivý přípravek v době vydání rozhodnutí zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

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

## **Odůvodnění**

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.

## **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. Tomáš Boráň  
vedoucí Oddělení klinického hodnocení léčiv  
pověřený řízením Sekce registrací

v z. MUDr. Jitka Vokrouhlická  
ředitelka odboru koordinace a regulace