



ADRESÁT
Octapharma (IP) Limited
The Zenith Building, 26 Spring Gardens
M2 1AB Manchester
Velká Británie

ADRESA PRO DORUČENÍ
Rangetiner Barbara, Dr.
Octapharma Pharmazeutika
Produktionsges.m.b.H.
Oberlaaer StraÙe 235
1100 Vienna
Rakousko

Spisová zn.
sukls153814/2014

Vyřizuje/linka
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum
14.10.2015

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 **12.9.2014**

Octapharma (IP) Limited, The Zenith Building, 26 Spring Gardens , M2 1AB Manchester, Velká Británie
zastoupeným: **Rangetiner Barbara, Dr., Gerlachstrasse 76, 3001 Mauerbach, Rakousko**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/0464/002/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

OCPLEX 1000 IU

lék. forma: **inf.pso.lqf.**

registračním číslem: **75/502/15-C**

a.

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.

b.

Ústav v souladu s § 38 zákona o léčivech stanovuje, že název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e a § 32 odst. 4 písm. a) 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.
- Před propuštěním šarže na trh předkládat Ústavu k posouzení certifikát o kontrole šarže oficiální kontrolní autoritou, nebo pokud tento certifikát není k dispozici, vzorky každé šarže tohoto léčivého přípravku k přezkoušení. Tyto šarže mohou být na trh propuštěny teprve poté, co Ústav písemně informuje držitele rozhodnutí o registraci o vyhovujícím výsledku posouzení.

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

Odůvodnění

Na základě § 102 odst. 1 zákona o léčivech je držitel rozhodnutí o registraci povinen před uvedením do oběhu šarže vybraného léčivého přípravku v České republice předkládat Ústavu vzorky každé šarže nerozplněného a/nebo konečného léčivého přípravku k přezkoušení. Držitel rozhodnutí o registraci tak činí prostřednictvím hlášení o šarži vybraného léčivého přípravku dle pokynu Ústavu UST-21 příloh uvedených v tomto pokynu Hlášení vybraných léčivých přípravků a propouštění šarží na trh.

Další odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o registraci bylo s výjimkou výše uvedených skutečností 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. Jana Mladá
ředitelka sekce registrací