



ADRESÁT  
**GlaxoSmithKline s.r.o.**  
**Hvězdova 1734/2c**  
**140 00 Praha 4**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**GlaxoSmithKline s.r.o.**  
**Hvězdova 1734/2c**  
**140 00 Praha 4**

Spisová zn.  
sukls181128/2018

Vyřizuje/linka  
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum  
16. 1. 2019

## 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, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), rozhodl v řízení o rozšíření registrace udělené na základě postupu vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle článku 19 nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 o posuzování změn registrací humánních a veterinárních léčivých přípravků, ve znění nařízení Komise (EU) č. 712/2012 (dále jen „nařízení“)

t a k t o :

1.

### Rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:

název: **PRIORIX-TETRA INJ. STRÍKAČKA**  
síla: **0,5ML/DÁV**  
léková forma: **inj.plq.sol.isp.**  
registrační číslo: **59/499/07-C**

se na základě uznání rozhodnutí referenčního členského státu o rozšíření registrace, vedeného pod č. **DE/H/0468/001/X/092** a na základě žádosti předložené dne **29. 3. 2018** držitelem rozhodnutí o registraci:

**GlaxoSmithKline s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4**

v souladu s článkem 19 odst. 2 nařízení rozšiřuje tak, že dochází k přidání nové cesty podání léčivého přípravku:

z dříve: subkutánní podání

na nyní: subkutánní a intramuskulární podání

2.

Ústav ukládá v souladu s § 32 odst. 4 písm. a) zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- 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.

### **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 se zasílá:

**Souhrn údajů o léčivém přípravku**

**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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Tomáš Boráň  
ředitel sekce registrací

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