



ADRESÁT  
**Stada Arzneimittel AG**  
**Stadastrasse 2-18**  
**61118 Bad Vilbel**  
**Německo**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**STADA Pharma CZ s.r.o,**  
**Siemensova 2717/4**  
**Praha 5-Stodůlky**  
**155 00**

Spisová zn.  
sukls219799/2017

Vyřizuje/linka  
PharmDr. František Pavlík / 784

Datum  
27. 2. 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 (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 **31. 8. 2017**

**Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Německo**

zastoupeným: **STADA Pharma CZ s.r.o, Siemensova 2717/4, Praha 5-Stodůlky, 155 00**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

**Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. CZ/H/0796/002/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

název: **FULTIUM D<sub>3</sub>**  
síla: **800IU**  
léková forma: **cps.mol.**  
registrační číslo: **86/373/17-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  
ředitel sekce registrací