



ADRESÁT
Sanofi Pasteur S.A.
avenue Pont Pasteur 2
69007 Lyon
Francie

ADRESA PRO DORUČENÍ
sanofi-aventis, s.r.o.
Evropská 846/176a
160 00 Praha 6 - Dejvice

Spisová zn.
sukls221198/2015

Vyřizuje/linka
MUDr. Romana Kopelentová / 865

Datum
22.6.2016

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 **30.11.2015**

Sanofi Pasteur S.A., avenue Pont Pasteur 2, 69007 Lyon, Francie

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 na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. HU/H/0406/001/MR registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků:

TETRAXIM

lék. forma: **inj.sus.isp.**

registračním číslem: **59/285/16-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