



ADRESÁT
Xantis Pharma Limited
Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor,
Flat/Office 101
2112 Nicosia
Kypr

ADRESA PRO DORUČENÍ
Ing. Zdeňka Ledvinková
Jihlavská 1558/21
140 00 Praha 4 - Michle

Spisová zn.
sukls263724/2016

Vyřizuje/linka
Ing. Jana Štyxová / 743

Datum
18. 6. 2020

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 **31. 10. 2016**

Xantis Pharma Limited, Lemesou, 5 Eurosure Tower, 1st floor, Flat/Office 101 , 2112 Nicosia, Kypr
zastoupeným: **Ing. Zdeňkou Ledvinovou, Třebízského 1584, 250 01 Brandýs nad Labem - Stará Boleslav**
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

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

název: **KODEIN XANTIS 30 MG**

síla: **30MG**

léková forma: **tbl.nob.**

registrační číslo: **36/939/16-C**

Léčivý přípravek obsahuje návykovou látku codeini phosphas hemihydricus uvedenou v přílohách Nařízení vlády č. 463/2013 Sb., o seznámech návykových látek.

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.

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