



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Krka, d.d., Novo mesto  
Novo město  
Slovinsko

adresa pro doručení: **KRKA ČR, s.r.o.**  
**Sokolovská 79/192**  
**180 00 Praha 8 - Karlín**

SP.ZN.  
sukls266323/2011

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Petra Šamanková / 785

DATUM  
31.7.2013

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

### 1.

**Státní ústav pro kontrolu léčiv** (dále jen „Ústav“) **tímto** vyhovuje žádosti o registraci léčivého přípravku:

**GLYCLADA 60 MG**

lék. forma: **por.tbl.ret.**

o jehož registraci byla dne **27.12.2011** podána žádost žadatelem

**Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko**

a v souladu s § 41 odst. 3 a 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) **a registruje společnosti**

**Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko**

**léčivý přípravek**

**GLYCLADA 60 MG**

lék. forma: **por.tbl.ret.**

Léčivému přípravku se přiděluje registrační číslo:

**18/321/13-C**

- Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.
- Léčivý přípravek neobsahuje návykovou látku nebo prekursor uvedené v přílohách zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

### 2.

**Ústav tímto ukládá držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:**

- a) předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v takových termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě,

- b) případnou žádost o prodloužení registrace podat k takovému datu, k jakému je o prodloužení žádáno v referenčním členském státě, a to i v tom případě, že od začátku platnosti této registrace neuplyne celých 5 let.

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

**Rozhodnutí o registraci je vydáno v rámci udělování registrace postupem vzájemného uznávání (DE/H/0892/002/DC).**

**O d ů v o d n ě n í**

**Ad. výrok 1.**

Dne **27.12.2011** byla Ústavu doručena žádost žadatele:

**Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko**

o udělení registrace léčivého přípravku:

**GLYCLADA 60 MG**

lék. forma: **por.tbl.ret.**

společnosti

**Krka, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko**

a to v souladu se závěry referenčního členského státu, kterým je pro tento léčivý přípravek:

**Německo**

Rozhodnutí o registraci je vydáváno v souladu s ustanovením § 41 odst. 3 a 4 zákona o léčivech v rámci postupu vzájemného uznávání, vedeného pod

č. **DE/H/0892/002/DC** ukončeného v referenčním státě dne

**20.12.2012.**

Žadatel k žádosti přiložil informace a údaje požadované zákonem o léčivech a doložil, že registrační dokumentace je totožná s dokumentací přijatou referenčním členským státem.

Jelikož byly splněny veškeré náležitosti pro registraci léčivého přípravku, Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku 1.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílají:

**Schválený souhrn údajů o léčivém přípravku** v souladu s ustanovením § 32 odst. 1 zákona o léčivech

**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.

**Ad. výrok 2.**

Rozhodnutím se držiteli rozhodnutí o registraci ukládá povinnost předkládat periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku, jak je uvedeno ve výroku 2. tohoto rozhodnutí. Intervaly pro předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti léčivého přípravku i žádosti o prodloužení registrace musí být dány do souladu s intervaly určenými v rámci postupu vzájemného uznávání s ohledem na povinnost použít postup vzájemného uznávání i pro všechna následná řízení týkající se tohoto přípravku.

**P o u č e n í o o d v o l á n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací