



ADRESÁT  
**Esteve Pharmaceuticals S.A.**  
**Passeig de la Zona Franca 109**  
**08038 Barcelona**  
**Španělsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Esteve Pharmaceuticals S.A.**  
**Passeig de la Zona Franca 109**  
**08038 Barcelona**  
**Španělsko**

Spisová zn.  
sukls300636/2018

Vyřizuje/linka  
RNDr. Marcela Rybínová, Ph.D. / 643 6. 2. 2019

Datum

## 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 **3. 8. 2018**

**Esteve Pharmaceuticals S.A., Passeig de la Zona Franca 109, 08038 Barcelona, Španělsko**  
(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. NL/H/2939/001/E/003 registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

název: **OMEBOIX**  
síla: **10MG**  
léková forma: **cps.etd.**  
registrační číslo: **09/329/18-C**

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 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.

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

### **O d ů v o d n ě n í**

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.

### **P o u č e n í o o d v o l á n í**

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

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