



ADRESÁT  
**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków  
sp. z o.o.  
Jesienna 9  
80-298 Gdańsk  
Polsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Topoliński Marcin  
E. Ciolka 16/428  
01-443 Warsaw  
Polsko**

Spisová zn.  
sukls62160/2012

Vyřizuje/linka  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

Datum  
2.10.2013

## 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 až § 41 zákona o léčivech o žádosti o registraci léčivého přípravku podané dne **6.3.2012**

**ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o., Jesienna 9, 80-298 Gdańsk, Polsko**

zastoupeným: **Topoliński Marcin, E. Ciolka 16/428, 01-443 Warsaw, Polsko**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

**1.**

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. PL/H/0231/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:

**Dicloziaja 11,6 mg/g**

lék. forma: **drm.gel**

registračním číslem: **29/406/13-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 § 31a a § 93e 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.

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

## **Odůvodnění**

Odůvodnění je s ohledem na skutečnost, že žádosti o registraci bylo plně vyhověno, v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu nadbytečné.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

**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.

## **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  
vedoucí sekce registrací