



ADRESÁT  
**Kappler Pharma Consult GmbH**  
**Fonyoder Strasse 18**  
**D-89340 Leipheim**  
**Německo**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**Fidia Pharma CZ s.r.o.**  
**K Betáni 1092/19**  
**148 00 Praha 4**

Spisová zn.  
sukls78024/2019

Vyřizuje/linka  
PharmDr. František Pavlík / 784

Datum  
9. 7. 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 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 **28. 3. 2019**

**Kappler Pharma Consult GmbH, Fonyoder Strasse 18, D-89340 Leipheim, Německo**

zastoupeným: **Fidia Pharma CZ s.r.o., K Betáni 1092/19, 148 00 Praha 4**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

### 1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. DE/H/6101/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivých přípravků:

název: **DICLOFENAC KAPPLER**

síla: **140MG**

léková forma: **emp.med.**

registrační číslo: **29/121/19-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 § 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.**

## **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