



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Web: [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)

ADRESÁT  
**Krka, d.d., Novo mesto**  
**Šmarješka cesta 6**  
**8501 Novo mesto**  
**Slovinsko**

ADRESA PRO DORUČENÍ  
**KRKA ČR, s.r.o.**  
**Sokolovská 79/192**  
**186 00 Praha 8 - Karlín**

Spisová zn.  
sukls93145/2014

Vyřizuje/linka  
Ing. Martina Krzáková / 831

Datum  
12.8.2015

## 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 **30.5.2014**

**Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko**

zastoupeným: **KRKA ČR, s.r.o., Mezibraná 7/579, 110 00 Praha 1**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

**1.**

**Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. CZ/H/0507/001/DC registruje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci léčivý přípravek:**

**SEPTABENE 3 MG/1 MG PASTILKY**

lék. forma: **orm.pas.**

registračním číslem: **69/388/15-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.**

**Ústav ukládá v souladu s § 93 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.**

### **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. Jana Mladá  
ředitelka sekce registrací