



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 21. května 2019
Č. j.: MZDR 21779/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P15/2019



MZDRX0168JNJ

ROZHODNUTÍ

Ministerstvo zdravotnictví (dále jen „Ministerstvo“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle ustanovení § 11 písm. r) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti společnosti

- **STADA Arzneimittel AG**,
se sídlem Stadastraße 2-18 61118 Bad Vilbel, Německo
zastoupené společností STADA PHARMA CZ s.r.o., se sídlem Siemensova 2717/4,
155 00 Praha 5, IČO: 61063037,
(dále jen „žadatel“),

a na základě ustanovení § 8 odst. 9 zákona o léčivech, rozhodlo v souladu s ustanovením § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) tak, že

povoluje uvedení do distribuce v České republice, distribuci a výdej následujících léčivých přípravků, které neodpovídají požadavkům stanoveným ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

Kód SÚKL	Název	Doplněk názvu	S dobou použitelnosti končící nejpozději v měsíci
0192775	DESOGESTREL STADA	0,075MG TBL NOB 1X28 KAL II	srpen 2020
0192776	DESOGESTREL STADA	0,075MG TBL NOB 3X28 KAL II	srpen 2020
0019577	STADAMET	1000MG TBL FLM 60 I	srpen 2021
0019580	STADAMET	1000MG TBL FLM 120 I	říjen 2021

0120325	INDAPAMID STADA	1,5MG TBL PRO 30	září 2022
0120329	INDAPAMID STADA	1,5MG TBL PRO 100	září 2022

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 21. 5. 2020. Distribuovat a vydávat lze tyto léčivé přípravky po dobu jejich použitelnosti.

O d ů v o d n ě n í :

Vzhledem k tomu, že Ministerstvo vyhovělo žádosti v plném rozsahu, neuvádí v souladu s ustanovením § 68 odst. 4 správního řádu dále odůvodnění.

Ministerstvo však podotýká, že žadatel je povinen bez zbytečného odkladu učinit nezbytné kroky, aby zjednal nápravu nedostatků, na základě kterých byla podána tato žádost, tj. aby předmětné léčivé přípravky splňovaly požadavky nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.

P o u č e n í :

Proti tomuto rozhodnutí je možné podat v souladu s ustanovením § 152 odst. 1 správního řádu u Ministerstva rozklad, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne doručení. O rozkladu rozhoduje ministr zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

Mgr. Daniela Rrahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků