



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 19. července 2019
Č. j.: MZDR 27398/2019-5/OLZP
Sp. zn. OLZP: P19/2019



MZDRX016XVLG

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

- **Mylan Ireland Limited,**
se sídlem Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Irsko
zastoupené společností BGP Products Czech Republic s.r.o., se sídlem Evropská
2591/33d, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO: 03481778
(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 následujícího léčivého přípravku, který neodpovídá požadavkům stanoveným ustanovením § 37 odst. 7 a 8 zákona o léčivech:

| Kód SÚKL | Název | Doplněk názvu | S dobou použitelnosti končící nejpozději dne |
|----------|-----------------|-----------------------|--|
| 0201247 | OLANZAPIN MYLAN | 10MG POR TBL DIS 28X1 | 30. 6. 2020 |

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 19. 1. 2020. Distribuovat a vydávat lze tento léčivý přípravek po dobu jeho 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 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 předmětný léčivý přípravek splňoval 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