



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 15. dubna 2019
Č. j.: MZDR 15775/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P7/2019



MZDRX015WH8T

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

- **ratiopharm GmbH**,
se sídlem Graf-Arco Strasse 3, Ulm, Německo
zastoupené společností Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., se sídlem Radlická 3185/1c,
150 00 Praha 5,
(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
0189896	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM	80MG/12,5MG TBL NOB 28	červenec 2021
0189903	TELMISARTAN/HYDROCHLOROTHIAZID RATIOPHARM	80MG/12,5MG TBL NOB 84	červenec 2021

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 15. 4. 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 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