



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 17. dubna 2019  
Č. j.: MZDR 16729/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P8/2019



MZDRX015XMLO

## 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

- **Exeltis Czech s.r.o.**,  
se sídlem Želetavská 1449/9, 140 00 Praha 4  
(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
0208282	DIENILLE	2MG/0,03MG TBL FLM 3X21	říjen 2021
0208132	JANGEE	0,03MG/3MG TBL FLM 3X28(21+7)	listopad 2021
0172669	VELMARI	3MG/0,02MG TBL FLM 3X28	leden 2022

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 17. 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