



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ  
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 27. května 2019  
Č. j.: MZDR 19807/2019-3/OLZP  
Sp. zn. OLZP: P11/2019



MZDRX016B3PA

## 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

- **Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**,  
se sídlem Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5, IČO: 25629646  
(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 v měsíci
0198417	ABELCET	5MG/ML INF CNC DIS 10X20ML	srpen 2020

Tento léčivý přípravek lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 27. 5. 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 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