



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze dne 5. června 2019
Č. j.: MZDR 23997/2019-3/OLZP
Sp. zn. OLZP: P17/2019



MZDRX016FLZY

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

- **AXONIA, a.s.**,
se sídlem Bydžovská 185, 190 14 Praha 9
(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
0207720	VITAMIN D3 AXONIA	1000IU TBL FLM 30	říjen 2020
0207721	VITAMIN D3 AXONIA	1000IU TBL FLM 90	říjen 2020
0207726	VITAMIN D3 AXONIA	7000IU TBL FLM 4	říjen 2020
0207728	VITAMIN D3 AXONIA	7000IU TBL FLM 12	říjen 2020
0207723	VITAMIN D3 AXONIA	30000IU TBL FLM 1	říjen 2020
0207725	VITAMIN D3 AXONIA	30000IU TBL FLM 3	říjen 2020

Tyto léčivé přípravky lze uvést do distribuce v České republice nejpozději do 5. 6. 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 Rahmaniová
vedoucí oddělení léčiv
a zdravotnických prostředků