



ADRESÁT
Messer Technogas s.r.o.
Praha
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ
Messer Technogas s.r.o.
Zelený pruh 99
140 02 Praha 4

Spisová zn.
sukls44162/2013

Vyřizuje/linka
MVDr. Tomáš Radiměřský / 284

Datum
9.4.2014

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení vedeném podle § 34 zákona o léčivech o žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podané dne **4.3.2013**

Messer Technogas s.r.o., Praha, Česká republika

zastoupeným: **Ing. David Klikar, Krymská 238/18, 100 00 Praha 10**

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav prodlužuje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci platnost registrace léčivého přípravku:

MEDICINÁLNÍ OXID DUSNÝ MESSER

lék. forma: **inh.gas.liq.**

registrační číslo: **89/691/08-C**

na dobu neomezenou.

2.

Ústav ukládá v souladu s § 93e zákona o léčivech účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci následující povinnosti:

- Předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s požadavky, stanovenými pro léčivý přípravek zahrnutý v seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury. Pokud není léčivý přípravek v době vydání rozhodnutí zahrnut do seznamu referenčních dat Evropské unie (tzv. EURD list), publikovaném na webovém portálu Evropské lékové agentury, je držitel rozhodnutí o registraci povinen předkládat periodické zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku ode dne, kdy bude léčivý přípravek zahrnut do tohoto seznamu, a to v souladu s požadavky stanovenými uvedeným seznamem.

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o prodloužení platnosti registraci bylo plně vyhověno.

Současně s tímto rozhodnutím Ústav zasílá:

Souhrn údajů o léčivém přípravku

Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním

Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku

Identifikační list, kde jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá
vedoucí sekce registrací