

Linde Gas a.s.  
Praha  
Česká republika

adresa pro doručení: **Linde Gas a.s.**  
**U Technoplynu 1324**  
**198 00 Praha 9**

SP.ZN.  
sukls206736/2012

VYŘIZUJE/LINKA  
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM  
12.6.2013

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 1. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **prodlužuje** postupem obdobným jako v ustanovení § 41 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“), na základě žádosti o prodloužení platnosti registrace, doručené dne **12.9.2012** a podané společností:

**Linde Gas a.s., Praha, Česká republika**

**u léčivého přípravku:**

**NIONTIX**

lék. forma: **inh.gas.**

**registrační číslo: 05/137/08-C**

**platnost registrace** udělené Ústavem postupem vzájemného uznávání  
**a to na neomezenou dobu.**

Držitel rozhodnutí o registraci je povinen 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.

Název léčivého přípravku nemusí být na vnějším obalu uveden Braillovým písmem.

SP.ZN.  
sukls206736/2012

DATUM  
12.6.2013

### Odůvodnění

Dne **12.9.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:  
**Linde Gas a.s., Praha, Česká republika**

zastoupené:

o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku:

**NIONTIX**

lék. forma: **inh.gas.**

v rámci postupu vzájemného uznávání č. **CZ/H/0260/001/R/001**

Po posouzení žádosti Ústav konstatuje, že jsou splněny podmínky pro prodloužení doby platnosti rozhodnutí o registraci udělené postupem vzájemného uznávání. Vzhledem k tomu rozhodl o prodloužení platnosti registrace v souladu se žádostí, jak je uvedeno ve výroku rozhodnutí.

Současně s tímto rozhodnutím se zasílají:

**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 ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů, u Státního ústavu pro kontrolu léčiv 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

## Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **109982\_000299**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 20.06.2013 v 08:59:54. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 20.06.2013 05:52:09. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A5 34 F1**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **MUDr. Jana Mladá, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 20.06.2013 v 08:59:54. Údaje o časovém razítku: datum a čas **17.06.2013 07:53:15**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 90**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

**Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:**

Česká pošta

**Datum vyhotovení ověřovací doložky:**

20.06.2013

**Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:**

Jarmila Polívková

**Otisk úředního razítka:**

*Jarmila Polívková*



49015262-13275-130620085932

**Poznámka:**

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.