



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT  
Aga Ab  
Agavägen  
181 81 Lidinö  
Švédsko

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Linde Gas a.s.  
U Technoplynu 1324  
198 00 Praha 9

Spisová zn.  
sukls134015/2012

Vyřizuje/linka  
Mgr. Monika Košťáková / 302

Datum  
10.9.2014

## 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 o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku postupem vzájemného uznávání registrací členskými státy (dále jen „postup vzájemného uznávání“) vedeném podle § 34 zákona o léčivech o žádosti o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku podané dne **4.6.2012**

**Aga Ab, Agavägen, 181 81 Lidinö, Švédsko**

zastoupeným: **Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9**  
(dále jen „účastník řízení“)

takto:

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. SE/H/0831/001/R/001 prodlužuje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci platnost registrace léčivého přípravku:

**ENTONOX**

lék. forma: **inh.gas.crs.**

registrační číslo: **89/822/10-C**

na dobu neomezenou.

2.

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

- Předkládat Ústavu periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti léčivého přípravku v souladu s § 93d zákona o léčivech, a to v termínech, v jakých jsou tyto zprávy předkládány v referenčním členském státě.

### 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** ve znění změn a dodatků schválených v řízení sp.zn. sukls123037/2013

**Příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním** ve znění změn a dodatků schválených v řízení sp.zn. sukls123037/2013, sukls112964/2013

**Údaje uváděné na obalu léčivého přípravku**

#### **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.

Otisk úředního razítka

MUDr. Jana Mladá  
vedoucí sekce registrací

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

Ověřuji pod pořadovým číslem **109982\_000442**, 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 22.09.2014 v 18:15:13. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 22.09.2014 13:52:09. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A6 AC 56**, 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 22.09.2014 v 18:15:13. Údaje o časovém razítku: datum a čas **10.09.2014 14:47:05**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A5 DC E9**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA - Qualified Certification Authority, 09/2009, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta**

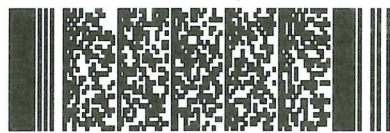
Pracoviště: **Praha 98**

**Bratří Venclíků 1139/3, Praha, 19800** dne **22.09.2014**

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

Gabriela Pešková

Otisk úředního razítka:



64998919-90834-140922181428

**Poznámka:**

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