



ADRESÁT
Linde Gas a.s.
U Technoplynu 1324
198 00 Praha 9

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

Spisová zn.
sukls185720/2018

Vyřizuje/linka
Ing. Marcela Beková / 778

Datum
5. 9. 2018

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 5. 4. 2018

Linde Gas a.s., U Technoplynu 1324, 198 00 Praha 9

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. CZ/H/0578/001/R/001 prodlužuje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci platnost registrace léčivého přípravku:

název: **VZDUCH MEDICINÁLNÍ SYNTETICKÝ LINDE**

síla: **21-22,4%**

léková forma: **gas.crs.**

registrační číslo: **89/411/13-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.

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. Tomáš Boráň
ředitel sekce registrací

Ověřovací doložka konverze z moci úřední do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **112399519-130864-181023084706**, 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 vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem.

Údaje o elektronickém podpisu č. 1: Číslo kvalifikovaného certifikátu **00AD5868**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016** pro podepisující osobu (označující osobu) **SN=Boráň, G=Tomáš, Státní ústav pro kontrolu léčiv, CZ, MUDr. Tomáš Boráň**.

Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

Platnost časového razítka byla ověřena dne 22.10.2018 15:49:17. Údaje o časovém razítku: datum a čas **22.10.2018 15:49:17**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00AC162E**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb "**První certifikační autorita, a.s.**", **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, CZ**.

Údaje o elektronickém podpisu č. 2: Číslo kvalifikovaného certifikátu **00AD7BAB**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016** pro podepisující osobu (označující osobu) **OID.2.5.4.97=NTRCZ-00023817, Státní ústav pro kontrolu léčiv, athena, CZ**.

Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

Platnost časového razítka byla ověřena dne 22.10.2018 15:49:17. Údaje o časovém razítku: datum a čas **22.10.2018 15:49:17**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00AC17CA**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb "**První certifikační autorita, a.s.**", **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, CZ**.

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:
Státní ústav pro kontrolu léčiv

Datum vyhotovení ověřovací doložky:
23.10.2018

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:
Eva Šedivá - Oddělení administrativní podpory

Otisk úředního razítka:



Poznámka:

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



112399519-130864-
181023084706