



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

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

Spisová zn.
sukls20219/2022

Vyřizuje/linka
RNDr. Patricia Kriegelsteinová / 750

Datum
20. 10. 2022

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 **27. 1. 2022**

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

(dále jen „účastník řízení“)

t a k t o :

1.

Ústav na základě postupu vzájemného uznávání vedeného pod č. HU/H/0512/001/R/001 prodlužuje účastníku řízení jako držiteli rozhodnutí o registraci platnost registrace léčivého přípravku:

název: **OXID UHLIČITÝ MEDICINÁLNÍ LINDE**

síla: **100%**

léková forma*: **gas.liq.**

registrační číslo: **89/200/17-C**

* Uvedená zkratka lékové formy odpovídá Tabulce X: Standardní názvy lékových forem, způsobů podání a obalů Českého lékopisu a jeho doplňků v platné verzi

na dobu neomezenou.

2.

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

- Předkládat 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.

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