



Linde Gas a.s.
Praha
Česká republika

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

SP.ZN.
sukls55668/2012

VYŘIZUJE/LINKA
Ing. Pavla Rakušanová / 784

DATUM
18.7.2012

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 **1.3.2012** a podané společností:

Linde Gas a.s., Praha, Česká republika

u léčivého přípravku:

CONOXIA, KAPALNÝ MEDICINÁLNÍ PLYN

lék. forma: **inh.gas.**

registrační číslo: **87/531/07-C**

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

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

Nedílnou součástí tohoto rozhodnutí jsou

- příbalová informace pro používání léčivého přípravku a zacházení s ním (Příloha č. 1, která sestává z 4 stran)
- schválený souhrn údajů o léčivém přípravku (Příloha č. 2, která sestává z 8 stran).

Současně s tímto rozhodnutím se zasílá identifikační list, který se sestává z 1 strany. V tomto identifikačním listu jsou uvedeny kódy, které Ústav přiděluje v souladu s ustanovením § 32 odst. 5 zákona o léčivech.

Odůvodnění

Dne **1.3.2012** byla Ústavu doručena žádost společnosti:
Linde Gas a.s., Praha, Česká republika

o prodloužení platnosti registrace léčivého přípravku:

CONOXIA, KAPALNÝ MEDICINÁLNÍ PLYN

lék. forma: **inh.gas.**

v rámci postupu vzájemného uznávání č. **CZ/H/0237/001/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.

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. Pavel Březovský, MBA
ředitel

v z. MUDr. Doubravka Košťálová
vedoucí oddělení posuzování preklinické a klinické dokumentace
na základě pověření ze dne 1.2.2012

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **109982_000214**, 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.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 93278816 byla systémem přenesena dne 19.07.2012 v 13:30:44. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 24.09.2012 v 09:15:55. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **13 3E FA**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra ČR-kancelář vrchního ředitele sekce pro informatiku a eGovernment [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **20.09.2012 07:46:56**, číslo kvalifikovaného časového razítka **12 E6 C7**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10041 Praha, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nežjištěno

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 24.09.2012 v 09:18:17. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 24.09.2012 05:52:08. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 A3 BD 5F**, 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. Doubravka Košťálová, 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 24.09.2012 v 09:18:17. Údaje o časovém razítku: datum a čas **19.07.2012 11:35:10**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 A3 0B 8F**, 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:

24.09.2012

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

Veronika Pechová

Pechová

Otisk úředního razítka:



38702385-83974-120924091239

Poznámka:

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