

Vifor France SA
Neuilly-sur-Seine
Francie

Adresa pro doručení:
Postal address:

Interchemia Praha s.r.o.
Anny Letenské 1108/15
12000 Praha 2

VÁŠ DOPIS Č.J./ZE DNE

NAŠE Č. J.
sukls71493/2009

VYŘIZUJE/LINKA
Dr. H. Tutterová / 830

DATUM
23.4.2009

Umožnění uvedení jednotlivých šarží léčivého přípravku do oběhu s cizojazyčným textem na obalu

Státní ústav pro kontrolu léčiv jako správní orgán příslušný podle ustanovení § 10 odst. 1 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, v souladu s ustanovením § 38 zákona o léčivech a ustanovením § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb., na základě Vaší žádosti ze dne 21.4.2009

umožňuje

uvést do oběhu v České republice léčivý přípravek **VENOFER, inj.sol.**, reg. číslo **12/051/04-C**, velikost balení **5 x 5 ml**, držitele rozhodnutí o registraci **Vifor France SA, Neuilly-sur-Seine, Francie, č.š. 8070102** v množství **16 587** ks balení a č.š. **8090102** v množství **16 566** ks balení ve **francouzském obalu** tak, jak odpovídá návrhu obalu předloženému se žádostí a za podmínek podle § 3 odst. 6 písm. b) vyhlášky č. 228/2008 Sb.

S pozdravem

MUDr. Helena Tutterová
vedoucí sekce registrací

Příloha: doklad o zaplacení úhrady nákladů