

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Sp.zn. SUKLS238671/2025

Věc: Správní řízení o zrušení výše maximální ceny a výše a podmínek úhrady - ODVOLÁNÍ

Společnost Glenmark Pharmaceuticals, s.r.o., se sídlem na adrese Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, IČO 46505164, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném MS Praha, oddíl C, Vložka 150331, zastoupená na základě plné moci společností Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o., sídlem Hvězdova 1716/2b, 140 00 Praha 4, IČO 04727339, tímto předkládá své odvolání k vydanému Rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 19.8.2025.

Společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku:

0248750 SITAGLIPTIN/METFORMIN GLENMARK 50MG/1000MG TBL FLM 196

Z důvodu výše uvedeného a dále proto, že je jako účastník řízení vedena v písemnostech v předmětném řízení, společnost Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. (dále jen „Odvolatel“) se tímto v souladu se správním řádem odvolává vůči vydanému Rozhodnutí.

I.

Odvolatel má za to, že Státní ústav pro kontrolu léčiv není k vydání tohoto rozhodnutí věcně příslušný.

II.

Vzhledem k výše uvedenému Odvolatel navrhuje, aby odvolací orgán toto Rozhodnutí zrušil a postoupil ho k rozhodnutí věcně příslušného orgánu.

V Praze dne 8.9.2025

.....
Mgr. Ing. Alena Harantová
Pricing&Business Development Manager CZ/SK
Glenmark Pharmaceuticals Distribution s.r.o.