

ADRESÁT

Nadační fond Donatio intensivistam
Hornoměřolupská 1640/40c, 102
00 Praha - Hostivař, Česká republika

ZÁSTUPCE

Nadační fond Donation intensivistam
Hornoměřolupská 1640/40c
102 00 Praha - Hostivař
Česká republika

ADRESA PRO DORUČENÍ

Nadační fond Donation intensivistam
doc. MUDr. František Duška, Ph.D.
Hornoměřolupská 1640/40c
102 00 Praha - Hostivař
Česká republika

Vaše podání / ze dne

Sp. zn.
sukls89214/2020Vyřizuje / linka
Kraváčková / 848Datum
9.4.2020

SDĚLENÍ O POVOLENÍ OHLÁŠENÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv, se sídlem Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 (dále jen „Ústav“), je správním orgánem příslušným dle § 13 odst. 2 písm. b) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“) k povolení ohlášeného klinického hodnocení léčivých přípravků.

Dne **6. 4. 2020** obdržel Ústav žádost, kterou bylo ohlášeno klinické hodnocení léčivého přípravku **Azitrox + Hydroxychloroquine**, číslo protokolu: **AZIQUINE-ICU-25032020**, EudraCT number: **2020-001456-18** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Nadační fond Donatio intensivistam**, IČ: **09072608**, se sídlem **Hornoměřolupská 1640/40c, 102 00 Praha - Hostivař, Česká republika**, zastoupené společností **Nadační fond Donation intensivistam**, IČ: **09072608**, se sídlem **Hornoměřolupská 1640/40c, 102 00 Praha - Hostivař, Česká republika** (dále jen „účastník řízení“).

Doručením žádosti Ústavu bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. **sukls89214/2020**.

Ústav podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 2 zákona o léčivech a současně dle § 37 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, z hlediska její úplnosti a shledal ji úplnou.

Tuto skutečnost sdělil dopisem ze dne 8.4.2020 účastníku řízení.

Ústav následně podanou žádost posoudil dle § 55 odst. 4 zákona o léčivech a neshledal důvody pro její zamítnutí. Vzhledem k těmto skutečnostem Ústav oznamuje, že **nemá námítky proti předmětnému ohlašovanému klinickému hodnocení a souhlasí s jeho provedením dle níže uvedené dokumentace** (*The State Institute for Drug Control does not have any comments to the presented notification of the clinical trial and the clinical trial can be initiated. The following list of documentation for the above mentioned clinical trial has been approved during the notification procedure*):

1. Study Protocol – AZIQUINE ICV 25032020 Version 1.5 datovaná 6.4.2020
2. SmPC : Hydroxychloroquin sulfate 200 mg film - coated tablets; SmPC: Azitrox 500 mg potahované tablety
3. Informace pro pacienta / Informovaný souhlas – verze 1.3 ze dne 6.4.2020
4. Farmaceutická data / Pharmaceutical Data

V souladu s § 55 odst. 5 zákona o léčivech je výše uvedené ohlášené klinické hodnocení povoleno dnem doručení tohoto sdělení. Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od tohoto data.

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se předmětného klinického hodnocení, prosím, vždy uvádějte přidělený identifikační znak klinického hodnocení: 89214-20-I.

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
(101)



MUDr. Alice Němcová

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků

PŘEVZAL OSOBNĚ 9.4.2020

Frankiter DMSKA

