



Foto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 03.12.2018 .....

V Bratislave dňa: 03.12.2018

Podpis: .....

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2017/02216-REG

## ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 129 ods.2 písm. a) a podľa § 53 ods.3 a 4 a § 57 ods.1 zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o liekoch“), v spojení s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa	<b>Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika</b>
zo dňa	<b>2. mája 2017</b>
číslo	<b>2017/02216-REG</b>
číslo procedúry	
decentralizovaným postupom	<b>DE/H/5239/001/DC</b>

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	<b>Agomelatine Glenmark 25 mg</b>
Lieková forma:	<b>tbl film</b>
Síla lieku:	<b>25 mg</b>
ATC zatriedenie lieku:	<b>N06AX22 Agomelatine</b>
Registračné číslo lieku:	<b>30/0380/18-S</b>
Spôsob výdaja lieku:	<b>Viazaný na lekársky predpis</b>
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	<b>neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov<sup>1,2</sup></b>
Názov a adresa držiteľa:	<b>Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 Česká republika</b>

<sup>1</sup> zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

<sup>2</sup> zákon č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplňok
9745C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 14x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9746C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 28x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9747C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 30x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9748C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 84x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9749C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 90x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9750C	Agomelatine Glenmark 25 mg	tbl fim 98x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku
- 2/ Písomnú informáciu pre používateľa
- 3/ Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

#### Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2017/02216-REG**, zo dňa **2. mája 2017** štátny ústav zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky podľa § 52 ods.2 zákona o liekoch na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

#### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava v lehote do 15 dní od jeho doručenia. Odvolanie má odkladný účinok. Rozhodnutie možno preskúmať súdom.

Bratislava: **29-11-2018**



*Zuzana Baťová*  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu - rovnopis

**03-12-2018** *[Signature]*

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)  
MGR. LUCIA MAJSTRIKOVÁ

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 3/12/2018 Podpis *[Signature]*