



# ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2726/2006 - R

## ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: 16. 8. 2006

V Bratislave dňa: 16. 8. 2006

Podpis: *[Signature]*

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy určený k vydaniu rozhodnutia podľa § 64 ods. 1 písm. c) zákona č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa v SR **Sandoz GmbH, Kundi, Rakúsko**

zo dňa **14.11.2005**  
číslo **R – 2559/2005**  
číslo procedúry vzájomného  
uznávania **FI/H/0482/002/E/001**  
dátum registrácie lieku v RMS **25.01.2005**

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku

**Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety**  
**tbl flm**

Povoľuje sa uvedenie lieku do obehu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

15/0318/06 - S

1. Výdaj lieku **Je viazaný na lekársky predpis.**

2. Liek **Neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov<sup>1, 2</sup>**

Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Identifikačný list

Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 3 - Písomná informácia pre používateľa

Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

### Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku žiadateľa **Sandoz GmbH, Kundl, Rakúsko** č. žiadosti **R – 2559/2005** zo dňa **14.11.2005** sa preukázalo, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a boli splnené všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností štátny ústav rozhodol tak ako je uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

### Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 Z.z. 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: 28. 07. 2006

  
PharmDr. Ján Mazag

vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ *MAJASKA Madarska 31.4.2006*
2. sekcia registrácie ŠÚKL

<sup>1</sup> zákon č.140/1998 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