



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudie
právoplatnosť

dňa: 1.2.2011

V Bratislave dňa: 1.2.2011

Podpis: [Signature]

ROZHODNUTIE

o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekursorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a podľa § 22 ods. 4 a 5 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 v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľ **Sandoz GmbH, Kundi, Rakúsko**
zo dňa **18. júna 2009**
číslo **2009/05622-PRE**
číslo procedúry **DE/H/1903/002/R/001**
postupom vzájomného uznania

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety
tbl film 500 mg
J01FA10 Azithromycin

registračné číslo: **15/0318/06-S**

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety** je platné bez časového obmedzenia.

Výdaj lieku **je viazaný na lekársky predpis**

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **Azithromycin Sandoz 500 mg filmom obalené tablety**, s registračným číslom: **15/0318/06-S**.

Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 2 - Písomná informácia pre používateľov

Príloha 3 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **Sandoz GmbH, Kundi, Rakúsko**, č. žiadosti **2009/05622-PRE**, zo dňa **18. júna 2009** prehodnotil vyváženosť rizík a prospechu lieku a zistil, že posudzovaný produkt naďalej spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek. Štátny ústav konštatuje, že po posúdení nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti, štátny ústav nerozhodol o dodatočnom päťročnom predĺžení a boli splnené všetky podmienky pre určenie neobmedzenej časovej platnosti rozhodnutia o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii.

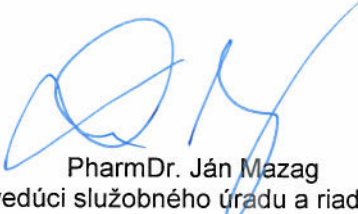
Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu je možno podať odvolanie podľa ustanovenia § 53 a nasl. zákona č. 71/1967 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: 14. 01. 2011




PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu

24/01/2011 