



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2725/2006 - R

ROZHODNUTIE o registrácii humánneho lieku

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: *16. 8. 2006*

V Bratislave dňa: *16. 8. 2006*

Podpis: *Judovcan*

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, Kundl, Rakúsko**

zo dňa **14.11.2005**
číslo **R – 2560/2005**
číslo procedúry vzájomného
uznávania **FI/H/0482/001/E/001**
dátum registrácie lieku v RMS **25.01.2005**

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku

Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety
tbl film

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

15/0317/06 - S

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

2. Liek **Neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}**

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, Kundi, Rakúsko** č. žiadosti **R – 2560/2005** 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 *NADARCA Madella 31.7.2006*
2. sekcia registrácie ŠÚKL

¹ zákon č.140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

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