



# Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, Bratislava

Rozhodnutie nadobudlo  
právo platnosti

dňa: ..... 1. 2. 2011 .....

V Bratislave dňa: ..... 1. 2. 2011 .....

Podpis: ..... *J. Štefánek* .....

## 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 prekurzorov 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 **2009/05621-PRE**  
číslo procedúry **DE/H/1903/001/R/001**  
postupom vzájomného uznania

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

**Azithromycin Sandoz 250 mg filmom obalené tablety**  
**tbl flm 250 mg**  
**J01FA10 Azithromycin**

registračné číslo: **15/0317/06-S**

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **Azithromycin Sandoz 250 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 250 mg filmom obalené tablety**, s registračným číslom: **15/0317/06-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 **2009/05621-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.

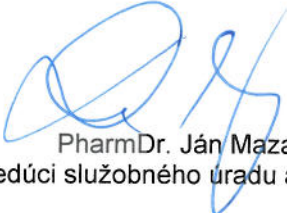
Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohoto rozhodnutia.

#### 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

**24/01/11** 