

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 19.12.2016

V Bratislave dňa: 19.12.2016

Podpis: lip. H.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Naše číslo: 2015/04509-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	Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francúzsko
zo dňa	30. júla 2015
číslo	2015/04509-REG
číslo procedúry decentralizovaným postupom	NL/H/3546/006/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Carivalan 25 mg/7,5 mg
Lieková forma:	tbl flm
Sila lieku:	25 mg/7,5 mg
ATC zatriedenie lieku:	C07FX06 Carvedilol and ivabradine
Registračné číslo lieku:	41/0507/16-S
Spôsob výdaja lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}
Názov a adresa držiteľa:	Les Laboratoires Servier 50, rue Carnot 92284 Suresnes cedex Francúzsko

¹ zákon č.362/2011 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

Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene Z1B

Štátny ústav pre kontrolu liečiv potvrdzuje prijatie oznámenia o nasledovnej(ých) zmene(ách) typu **Z1B** v rozhodnutí o registrácii lieku **Carivalan 25 mg/7,5 mg**, držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francúzsko** na základe žiadosti o zmenu s evidenčným číslom **2017/00543-Z1B**, podanej dňa **7. februára 2017** podľa Nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov a veterinárnych liekov na trh.

Zmena(y) Z1B
sa týka(jú) lieku:

Carivalan 25 mg/7,5 mg, tbl flm
Registračné číslo: **41/0507/16-S**
Evidenčné číslo: **2017/00543-Z1B**
Procedurálne číslo: **NL/H/3546/006/IB/002/G**

Ide o zmenu(y):

A. ADMINISTRATÍVNE ZMENY

A.2. Zmena (vymysleného) názvu lieku

A.2.b. v prípade vnútroštátne povolených liekov – Cyprus, Luxembursko, Slovenská republika

Predchádzajúci stav	Navrhovaný stav
Názov lieku v Slovenskej republike: Carivalan 25 mg/7,5 mg	Názov lieku v Slovenskej republike: Procodilol 25 mg/7,5 mg

Bratislava:

- 3 -07- 2017



Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riadiateľka

Prílohy:

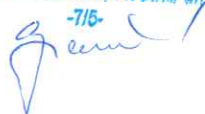
- Príloha 1 – Identifikačný list
- Príloha 2 – Súhrn charakteristických vlastností lieku
- Príloha 3 – Písomná informácia pre používateľa
- Príloha 4 – Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

07 -07- 2017

Soos

Potvrdenie prijatia oznámenia o zmene dostanú:

1. držiteľ registrácie
2. sekcia registrácie štátneho ústavu - do spisu

-7/6-


Identifikačný list lieku s kódom ŠÚKL

Pôvodný stav

Registračné číslo: **41/0507/16-S**

Držiteľ: (SVE-2) Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francúzsko

Kód	Názov	Doplnok	Stav
2181C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 14x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2182C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 28x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2183C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 56x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2184C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 98x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2185C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 112x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R

Aktuálny stav

Registračné číslo: **41/0507/16-S**

Držiteľ: (SVE-2) Les Laboratoires Servier, Suresnes cedex, Francúzsko

Kód	Názov	Doplnok	Stav
2181C	Procodilol 25 mg/7,5 mg	tbl flm 14x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2182C	Procodilol 25 mg/7,5 mg	tbl flm 28x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2183C	Procodilol 25 mg/7,5 mg	tbl flm 56x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2184C	Procodilol 25 mg/7,5 mg	tbl flm 98x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R
2185C	Procodilol 25 mg/7,5 mg	tbl flm 112x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	R

Vysvetlivky

V stĺpci označenom "Stav" je uvedený stav registrácie v Slovenskej republike:

R – aktuálna registrácia

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplňok
2181C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 14x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
2182C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 28x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
2183C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 56x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
2184C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 98x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
2185C	Carivalan 25 mg/7,5 mg	tbl flm 112x25 mg/7,5 mg (blis.PVC/PVDC/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 **2015/04509-REG**, zo dňa **30. júla 2015** 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: **13-12-2016**



Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ **19-12-2016** *[Signature]*
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

MARIKA HANZELOVÁ

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum **18.12.2016** Podpis *[Signature]*