



Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 28.8.2018 .....

V Bratislave dňa: 28.8.2018

Podpis: ..... h/p .....

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2016/05809-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	<b>KRKA, d.d., Novo mesto, Novo Mesto, Slovinsko</b>
zo dňa	<b>3. novembra 2016</b>
číslo	<b>2016/05809-REG</b>
číslo procedúry decentralizovaným postupom	<b>HU/H/0484/003/DC</b>

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	<b>Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety</b>
Lieková forma:	<b>tbl flm</b>
Sila lieku:	<b>10 mg/8 mg/2,5 mg</b>
ATC zatriedenie lieku:	<b>C10BX13 Rosuvastatin, perindopril and indapamide</b>
Registračné číslo lieku:	<b>58/0268/18-S</b>
Spôsob výdaja lieku:	<b>Viazaný na lekársky predpis</b>
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	<b>neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov<sup>1,2</sup></b>
Názov a adresa držiteľa:	<b>KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko</b>

<sup>1</sup> zákon č.362/2011 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

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplňok
8584C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 10x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
8585C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 20x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
8586C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
8587C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
8588C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 90x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
8589C	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x10 mg/8 mg/2,5 mg (blis.OPA/Al/PVC/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 **2016/05809-REG**, zo dňa **3. novembra 2016** 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: **23-08-2018**



*Zuzana Baťová*

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

**Bc. Ing. Vladimíra Červeňanová**  
vedúca sekcie vnútornej

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis **28-08-2018**
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu – rovnopis *Daniela*

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

*Martina Dečanová*

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *28.8.2018* Podpis *Daniela*