



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

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmom obalené tablety
Lieková forma:	tbl flm
Sila lieku:	10 mg/8 mg/2,5 mg
ATC zatriedenie lieku:	C10BX13 Rosuvastatin, perindopril and indapamide
Registračné číslo lieku:	58/0268/18-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:	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo Mesto Slovinsko

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

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 *Dan*

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

Martina Dečanová

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *28.8.2018* Podpis *Dan*