



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 25. 6. 2014 .....

Bratislave dňa: 25. 6. 2014

Podpis: .....

Naše číslo: 2011/08369-PRE

**ROZHODNUTIE**

**o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 129 ods. 2 písm. a) a podľa § 53 ods. 9 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 predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľa	<b>Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika</b>
zo dňa	<b>16. decembra 2011</b>
číslo	<b>2011/08369-PRE</b>
procedurálne číslo	<b>SE/H/0861/01/R/001</b>

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

Názov humánneho lieku:	<b>SmofKabiven Peripheral</b>
Lieková forma:	<b>emu inf</b>
Sila lieku:	
ATC zatriedenie lieku:	<b>B05BA10 Combinations</b>
Registračné číslo lieku:	<b>76/0677/08-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>Fresenius Kabi s.r.o. Želetavská 1525/ 1 140 00 Praha 4 Česká republika</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
59578	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1206 ml (vak Excel)
59579	SmofKabiven Peripheral	emu inf 4x1206 ml (vak Excel)
59580	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1904 ml (vak Excel)
59581	SmofKabiven Peripheral	emu inf 3x1904 ml (vak Excel)
76598	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1206 ml (vak Biofin)
76599	SmofKabiven Peripheral	emu inf 4x1206 ml (vak Biofin)
76600	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1904 ml (vak Biofin)
76601	SmofKabiven Peripheral	emu inf 4x1904 ml (vak Biofin)
80302	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1448 ml (vak Excel)
80303	SmofKabiven Peripheral	emu inf 4x1448 ml (vak Excel)
80304	SmofKabiven Peripheral	emu inf 1x1448 ml (vak Biofin)
80305	SmofKabiven Peripheral	emu inf 4x1448 ml (vak Biofin)

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **SmofKabiven Peripheral** je platné bez časového obmedzenia. Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **SmofKabiven Peripheral**, s registračným číslom: **76/0677/08-S**.

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku
- 2/ Písomná informácia pre používateľa
- 3/ Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

#### Odôvodnenie

Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **Fresenius Kabi s.r.o., Praha, Česká republika**, č. žiadosti **2011/08369-PRE**, zo dňa **16. decembra 2011** 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 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: 16-06-2014

  
PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ

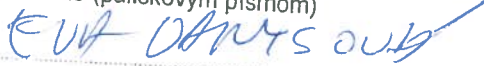
Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku 25. JÚN 2014
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu





Meno a priezvisko (paličkovým písmom)



Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 25.6.2014 Podpis 