



Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 09.10.2018 .....

V Bratislave dňa: ..... 09.10.2018 .....

Podpis: ..... [Signature] .....

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

Naše číslo: 2017/03190-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>Sandoz B.V., Almere, Holandsko</b>
zo dňa	<b>20. júna 2017</b>
číslo	<b>2017/03190-REG</b>
číslo procedúry	
decentralizovaným postupom	<b>NL/H/4082/004/DC</b>

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	<b>Lenalidomid Sandoz 10 mg</b>
Lieková forma:	<b>cps dur</b>
Sila lieku:	<b>10 mg</b>
ATC zatriedenie lieku:	<b>L04AX04 Lenalidomide</b>
Registračné číslo lieku:	<b>59/0321/18-S</b>
Spôsob výdaja lieku:	<b>Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania</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>Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana 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	Doplnok
9243C	Lenalidomid Sandoz 10 mg	cps dur 7x10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9244C	Lenalidomid Sandoz 10 mg	cps dur 14x10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9245C	Lenalidomid Sandoz 10 mg	cps dur 21x10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9246C	Lenalidomid Sandoz 10 mg	cps dur 28x10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9247C	Lenalidomid Sandoz 10 mg	cps dur 42x10 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 **2017/03190-REG**, zo dňa **20. júna 2017** 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: **27-09-2018**

*Zuzana Baťová*  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis **01-10-2018**
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu - rovnopis

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

*ADRIANA VYŠIDÁKOVÁ*

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *1.10.2018* Podpis *[Signature]*