

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 01.10.2018

V Bratislave dňa: 01.10.2018

Podpis:

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



Naše číslo: 2017/03192-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 prekurzorov 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	Sandoz B.V., Almere, Holandsko
zo dňa	20. júna 2017
číslo	2017/03192-REG
číslo procedúry decentralizovaným postupom	NL/H/4082/007/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Lenalidomid Sandoz 25 mg
Lieková forma:	cps dur
Síla lieku:	25 mg
ATC zatriedenie lieku:	L04AX04 Lenalidomide
Registračné číslo lieku:	59/0323/18-S
Spôsob výdaja lieku:	Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
Obsah psychotropnej alebo omamnej látky:	neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}
Názov a adresa držiteľa:	Sandoz Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57 1000 Ljubljana 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
9253C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 7x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9254C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 14x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9255C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 21x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9256C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 28x25 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
9257C	Lenalidomid Sandoz 25 mg	cps dur 42x25 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 **2017/03192-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.
riadiateľka

Rozhodnutie dostanú:

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

01-10-2018

[Signature]

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

ADRIANA VYŠŤÁKOVÁ

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *1.10.2018* Podpis *[Signature]*