



Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť  
dňa: ..... 13. 10. 2009 .....  
V Bratislave dňa: ..... 15. 10. 2009 .....  
Podpis: .....

ROZHODNUTIE

o predĺžení platnosti rozhodnutia o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a podľa § 22 ods. 4 a 5 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení posúdil žiadosť o predĺženie registrácie humánneho lieku

žiadateľ **STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Nemecko**  
zo dňa **9. novembra 2009**  
číslo **2009/10732-PRE**  
číslo procedúry **DK/H/0864/004/R/01**  
postupom vzájomného uznania

a rozhodol takto :

Povoľuje predĺženie registrácie humánneho lieku

**Melyd 4 mg tablety**  
**tbl 4 mg**  
**A10BB12 Glimepiride**

registračné číslo: **18/0205/06-S**

a rozhodnutie o registrácii humánneho lieku **Melyd 4 mg tablety** je platné bez časového obmedzenia.

Výdaj lieku **je viazaný na lekársky predpis**

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **Melyd 4 mg tablety**, s registračným číslom: **18/0205/06-S**.

Prílohami rozhodnutia sú:

- Príloha 1 - Súhrn charakteristických vlastností lieku**
- Príloha 2 - Písomná informácia pre používateľov**
- Príloha 3 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu**

#### Odôvodnenie

Štátny ústav na základe predloženej žiadosti držiteľa o registráciu **STADA Arzneimittel AG, Bad Vilbel, Nemecko**, č. žiadosti **2009/10732-PRE**, zo dňa **9. novembra 2009** 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 Z.z. 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: 21. 09. 2010



*n. mlynska*  
PharmDr. Ján Mazag  
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu

27-09-2010, *Yisk*