



Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 28.3.2017

V Bratislave dňa: 28.3.2017

Podpis: [signature]

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

Naše číslo: 2015/06169-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	Teva B.V., Haarlem, Holandsko
zo dňa	2. novembra 2015
číslo	2015/06169-REG
číslo procedúry decentralizovaným postupom	DE/H/4460/002/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg
Lieková forma:	tbl
Sila lieku:	10 mg ezetimibu/20 mg simvastatínu
ATC zatriedenie lieku:	C10BA02 Simvastatin and ezetimibe
Registračné číslo lieku:	31/0081/17-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:	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovensko

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	Doplnok
3310C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 28x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3311C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 30x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3312C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 90x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3313C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 98x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3314C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 100x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3315C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 28x1x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3316C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 30x1x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3317C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 90x1x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3318C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 98x1x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3319C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 100x1x10 mg/20 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3320C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 28x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3321C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 30x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3322C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 90x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3323C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 98x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3324C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 100x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3325C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 28x1x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3326C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 30x1x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3327C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 90x1x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3328C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 98x1x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3329C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 100x1x10 mg/20 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3330C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 30x10 mg/20 mg (fl.HDPE)
3331C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 90x10 mg/20 mg (fl.HDPE)
3332C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/20 mg	tbl 100x10 mg/20 mg (fl.HDPE)

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 **2015/06169-REG**, zo dňa **2. novembra 2015** 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: 22 -03- 2017



Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ 28 -03- 2017
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

Mikulova Michalova
Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 28/03/2017 Podpis *M*