



Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: ..... 28.3.2017 .....

V Bratislave dňa: 28.3.2017

Podpis: .....  
**ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV**  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Naše číslo: 2015/06170-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>Teva B.V., Haarlem, Holandsko</b>
zo dňa	<b>2. novembra 2015</b>
číslo	<b>2015/06170-REG</b>
číslo procedúry decentralizovaným postupom	<b>DE/H/4460/003/DC</b>

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	<b>Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg</b>
Lieková forma:	<b>tbl</b>
Síla lieku:	<b>10 mg ezetimibu/40 mg simvastatínu</b>
ATC zatriedenie lieku:	<b>C10BA02 Simvastatin and ezetimibe</b>
Registračné číslo lieku:	<b>31/0082/17-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>TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Teslova 26 821 02 Bratislava Slovensko</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
3333C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 28x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3334C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 30x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3335C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 90x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3336C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 98x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3337C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 100x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI)
3338C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 28x1x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3339C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 30x1x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3340C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 90x1x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3341C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 98x1x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3342C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 100x1x10 mg/40 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC/AI-jednotliv.bal.)
3343C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 28x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3344C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 30x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3345C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 90x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3346C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 98x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3347C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 100x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii)
3348C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 28x1x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3349C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 30x1x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3350C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 90x1x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3351C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 98x1x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3352C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 100x1x10 mg/40 mg (blis.OPA/AI/PE+vysúšadlo v Al fólii-jednotliv.bal.)
3353C	Ezetimib/simvastatín Teva 10 mg/40 mg	tbl 90x10 mg/40 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 **2015/06170-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)

*MIROSLAVA MIKHALOVA*

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 28/03/2017 Podpis *[Signature]*