



Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 15.12.2017

V Bratislave dňa: 15.12.2017

Podpis: *[Signature]*

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

Naše číslo: 2016/04788-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 § 52 a § 53 ods.3 a 4 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 **CANDE s.r.o., Piešťany, Slovensko**
zo dňa **9. septembra 2016**
číslo **2016/04788-REG**

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku: **RENEMED 5 mg**
Lieková forma: **tbl flm**
Sila lieku: **5 mg**
ATC zatriedenie lieku: **G04BD08 Solifenacini succinas**
Registračné číslo lieku: **73/0379/17-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: **CANDE s.r.o.**
E. Belluša 6752/4
921 01 Piešťany
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
6317C	RENEMED 5 mg	tbl flm 30x5 mg (blis.PVC/Al)
6318C	RENEMED 5 mg	tbl flm 50x5 mg (blis.PVC/Al)
6319C	RENEMED 5 mg	tbl flm 100x5 mg (blis.PVC/Al)
6320C	RENEMED 5 mg	tbl flm 30x5 mg (fl.HDPE)
6321C	RENEMED 5 mg	tbl flm 50x5 mg (fl.HDPE)
6322C	RENEMED 5 mg	tbl flm 100x5 mg (fl.HDPE)
6323C	RENEMED 5 mg	tbl flm 250x5 mg (fl.HDPE)
6324C	RENEMED 5 mg	tbl flm 500x5 mg (fl.HDPE)
6325C	RENEMED 5 mg	tbl flm 1000x5 mg (fl.HDPE)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

- 1/ Súhrn charakteristických vlastností lieku
- 2/ Písomnú informáciu pre používateľa
- 3/ Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

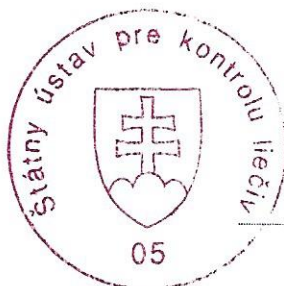
Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2016/04788-REG**, zo dňa **9. septembra 2016** štátny ústav zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky podľa § 52 ods.2 zákona o liekoch na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky 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:

12 -12- 2017



[Handwritten signature]
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riadiateľka

Mgr. Matúš Pupák, PhD.
vedúci sekcie inšpekcie

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis **15 -12- 2017**
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu - rovnopis

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

JATIANA GARELLA

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum **15/12/2017** Podpis *[Handwritten signature]*