



Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 30.11.2018

V Bratislave dňa: 30.11.2018

Podpis: h

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

Naše číslo: 2017/01484-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	KRKA, d.d., Novo mesto, Novo mesto, Slovinsko
zo dňa	24. marca 2017
číslo	2017/01484-REG
číslo procedúry decentralizovaným postupom	HU/H/0515/002/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety
Lieková forma:	tbl flm
Sila lieku:	10 mg
ATC zatriedenie lieku:	B01AC22 Prasugrel
Registračné číslo lieku:	16/0378/18-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:	KRKA, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto 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	Doplnok
9737C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 14x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9738C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 28x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9739C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9740C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 56x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9741C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9742C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 84x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9743C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 90x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)
9744C	Sigrada 10 mg filmom obalené tablety	tbl flm 98x10 mg (blis.OPA/AI/PE+DES/AI/PE)

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 **2017/01484-REG**, zo dňa **24. marca 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: **29-11-2018**



Zuzana Baťová

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

30-11-2018

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

Martina Jerianová

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 30.11.2018 Podpis *DM*