



Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 11.7.2018

V Bratislave dňa: 11.7.2018

Podpis:

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

Naše číslo: 2017/04075-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

žiadateľ	Egis Pharmaceuticals PLC, Budapešť, Maďarsko
zo dňa	2. augusta 2017
číslo	2017/04075-REG
číslo procedúry decentralizovaným postupom	HU/H/0527/002/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Milurit 200 mg
Lieková forma:	tbl
Sila lieku:	200 mg
ATC zatriedenie lieku:	M04AA01 Allopurinol
Registračné číslo lieku:	29/0211/18-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:	Egis Pharmaceuticals PLC Keresztúri út 30-38. 1106 Budapešť Maďarsko

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	Doplňok
8362C	Milurit 200 mg	tbl 30x200 mg (fl.skl.hnedá)
8363C	Milurit 200 mg	tbl 50x200 mg (fl.skl.hnedá)
8364C	Milurit 200 mg	tbl 60x200 mg (fl.skl.hnedá)
8365C	Milurit 200 mg	tbl 70x200 mg (fl.skl.hnedá)
8366C	Milurit 200 mg	tbl 80x200 mg (fl.skl.hnedá)
8367C	Milurit 200 mg	tbl 90x200 mg (fl.skl.hnedá)
8368C	Milurit 200 mg	tbl 100x200 mg (fl.skl.hnedá)
8369C	Milurit 200 mg	tbl 120x200 mg (fl.skl.hnedá)
8370C	Milurit 200 mg	tbl 30x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8371C	Milurit 200 mg	tbl 40x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8372C	Milurit 200 mg	tbl 50x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8373C	Milurit 200 mg	tbl 60x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8374C	Milurit 200 mg	tbl 70x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8375C	Milurit 200 mg	tbl 80x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8376C	Milurit 200 mg	tbl 90x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8377C	Milurit 200 mg	tbl 100x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)
8378C	Milurit 200 mg	tbl 120x200 mg (blis.PVC/PVDC/Al)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

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

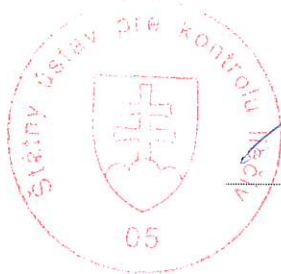
Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2017/04075-REG**, zo dňa **2. augusta 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: 04-07-2018



Zuzana Baťová
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

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

11-07-2018

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

KAMIL ŠKADENY

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *11.7.18* Podpis *Kamil Škadeny*