

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

Toto rozhodnutie nadobudlo
právoplatnosť

dňa: 30.1.2015
v Bratislave dňa: 30.1.2015
Podpis: *[Signature]*

Naše číslo: 2013/00790-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 prekurzorov 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	Zentiva k.s., Praha, Česká republika
zo dňa	7. februára 2013
číslo	2013/00790-REG
číslo procedúry	
decentralizovaným postupom	CZ/H/0455/001/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Zenon 10 mg/10 mg
Lieková forma:	tbl flm
Síla lieku:	10 mg/10 mg
ATC zatriedenie lieku:	C10BA06 Rosuvastatin and ezetimibe
Registračné číslo lieku:	31/0008/15-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:	Zentiva k.s. U Kabelovny 130 102 37 Praha Česká republika

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
2696B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 28x10 mg/10 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)
2697B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 30x10 mg/10 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)
2698B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 84x10 mg/10 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)
2699B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 90x10 mg/10 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

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

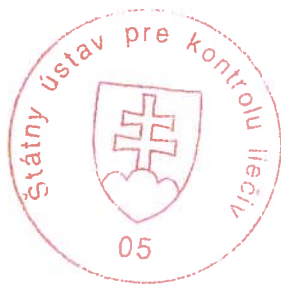
Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2013/00790-REG**, zo dňa **7. februára 2013** 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: **22-01-2015**



PharmDr. Ján Mazag
PharmDr. Ján Mazag
riaditeľ

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ
2. sekcia registrácie štátneho ústavu – do spisu

30. JAN. 2015

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

MARGITA HRANAYOVA

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *30.1.2015* Podpis *Margita*

Kódy lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplňok
2696B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 28x10 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
2697B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 30x10 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
2698B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 84x10 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)
2699B	Zenon 10 mg/10 mg	tbl flm 90x10 mg/10 mg (blis.OPA/Al/PVC/Al)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

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

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii lieku **Zenon 10 mg/10 mg**, s registračným číslom: **31/0008/15-S**.

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o prevode registrácie humánneho lieku držiteľa rozhodnutia o registrácii **Zentiva, k.s., Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika**, č. žiadosti **2017/06174-TR**, zo dňa **24. novembra 2017** sa preukázalo, že nevznikli dôvody pre zamietnutie žiadosti a sú splnené požiadavky na prevod registrácie humánneho lieku. Na základe zistených skutočností štátny ústav rozhodol tak, ako je to uvedené vo výroku tohto 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:

01-02-2018



PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

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

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

MATĽEVIA ZUZANA

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum 9.2.2018 Podpis

09-02-2018