

Naše číslo: 2020/00055-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	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Praha 4, Česká republika
zo dňa	9. januára 2020
číslo	2020/00055-REG
číslo procedúry	
decentralizovaným postupom	SE/H/2040/001/DC

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Ryaltris
Lieková forma:	aer nau
Sila lieku:	25/600 mikrogramov/dávka
Liečivo:	Mometazón a olopatadín
Registračné číslo lieku:	69/0153/21-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:	Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hvězdova 1716/2b 140 78 Praha 4 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	Doplnok
7714D	Ryaltris	aer nau 1x20 ml/56 dávok (ff.PE s dávkovačom)
7715D	Ryaltris	aer nau 1x20 ml/120 dávok (ff.PE s dávkovačom)
7716D	Ryaltris	aer nau 1x30 ml/240 dávok (ff.PE s dávkovačom)

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 **2020/00055-REG**, zo dňa **9. januára 2020** 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. Vývoj tohto lieku je v súlade so všetkými opatreniami v schválenom výskumnom pediatrickom pláne EMEA-002514-PIP01-18. Na účely uplatňovania článku 45 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1901/2006 boli všetky štúdie v schválenom výskumnom pediatrickom pláne EMEA-002514-PIP01-18 ukončené po nadobudnutí účinnosti uvedeného nariadenia. Súhrn charakteristických vlastností lieku odzrkadľuje výsledky štúdií uskutočnených v súlade s týmto schváleným výskumným pediatrickým plánom. 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:

PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

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