

Číslo rozhodnutia: 2023/26390

Číslo spisu: 3394/2023/105

ROZHODNUTIE
o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv so sídlom v Bratislave, Kvetná 11 (ďalej len „štátny ústav“), ako príslušný orgán štátnej správy vydávajúci rozhodnutie o registrácii humánnych liekov podľa § 129 ods.2 písm. e) bod 2 a v súlade s § 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“), **rozhodol** v súlade s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení v konaní o registrácii humánneho lieku decentralizovaným postupom (ďalej len „decentralizovaný postup“) vedenom podľa § 47 a § 48 a § 57 ods. 1 zákona o liekoch

žiadateľa (účastníka konania)	Adalvo Limited, San Gwann, Malta
zo dňa	9. decembra 2022
evidenčné číslo žiadosti	2022/06619-REG
číslo decentralizovaného postupu	IS/H/0600/001/DC

takto:

Štátny ústav povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety
Lieková forma:	tbl slg
Sila humánneho lieku:	60 mikrogramov
Liečivo:	Dezmopresín
Registračné číslo humánneho lieku:	56/0248/23-S
Spôsob výdaja humánneho lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Obsah omamnej alebo psychotropnej látky:	neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1,2}
Názov a adresa držiteľa registrácie:	Adalvo Limited Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings SGN 3000 San Gwann, Malta

¹ §53 ods. 4 písm g) zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

² Príloha č. 1 k zákonu č. 139/1998 Z.z. o omamných látkach, psychotropných látkach a prípravkoch v znení neskorších predpisov

Kódy humánneho lieku pridelené štátnym ústavom:

Kód	Názov	Doplnok
4765E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 10x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4766E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 20x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4767E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 30x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4768E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 50x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4769E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 60x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4770E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 90x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4771E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 100x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al)
4772E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 10x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4773E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 20x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4774E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 30x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4775E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 50x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4776E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 60x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4777E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 90x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4778E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 100x1x60 µg (blis.OPA/Al/PVC/PE-Al - jednotk.bal.)
4779E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 30x60 µg (fl.HDPE)
4780E	Chintal 60 mikrogramov sublingválne tablety	tbl slg 100x60 µg (fl.HDPE)

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

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

Rozhodnutie o registrácii platí 5 rokov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti.

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, evidenčné číslo žiadosti **2022/06619-REG**, zo dňa **9. decembra 2022** 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.

PharmDr. Ivana Pankuchová
vedúca sekcie registrácie liekov

Doručuje sa:
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava