

Číslo rozhodnutia: 2023/26876

Číslo spisu: 7041/2023/105

ROZHODNUTIE

o prevode registrácie 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 humánneho lieku podľa § 129 ods. 2 písm. e) bod 2 a prevode registrácie humánneho lieku podľa § 59 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 vo veci prevodu registrácie humánneho lieku

žiadateľa (účastníka konania) **Adalvo Limited, San Gwann, Malta**

zo dňa **27. júla 2023**

evidenčné číslo žiadosti **2023/03890-TR**

dátum prevodu registrácie humánneho lieku **Deň nadobudnutia právoplatnosti rozhodnutia o prevode registrovaného lieku.**

takto:

Štátny ústav povoľuje prevod registrácie humánneho lieku

Názov humánneho lieku **Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety, tbl slg**

Liečivo: **Dezmopresín**

Registračné číslo humánneho lieku: **56/0248/23-S**

Dochádza k prevodu:

z: Adalvo Limited Malta Life Sciences Park, Building 1 Level 4 Sir Temi Zammit Buildings SGN 3000 San Gwann Malta	na: Teva B.V. Swensweg 5 2031 GA Haarlem Holandsko
--	---

Kódy humánneho lieku pridelené štátnym ústavom:

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

Toto rozhodnutie tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia o registrácii humánneho lieku **Dezmopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety**, s registračným číslom: **56/0248/23-S**.

Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o prevod registrácie humánneho lieku držiteľa registrácie humánneho lieku **Adalvo Limited, San Gwann, Malta**, evidenčné číslo žiadosti **2023/03890-TR**, zo dňa **27.07.2023** 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.

PharmDr. Ivana Pankuchová.
vedúca sekcie registrácie liekov

Doručuje sa:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. - Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovenská republika