

Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť  
dňa: ... 31. 8. 2019 ...  
V Bratislave dňa: 31. 8. 2019 ...  
Podpis: .....

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

Naše číslo: 2019/07226-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.3 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                   | <b>Chemi S.p.A., Cinisello Balsamo (MI), Taliansko</b> |
| zo dňa                      | <b>13. decembra 2019</b>                               |
| číslo                       | <b>2019/07226-REG</b>                                  |
| číslo procedúry             |  |
| postupom vzájomného uznania | <b>DE/H/6088/007/E/001</b>                             |

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

|  |  |
|--|--|
| Názov humánneho lieku:                   | <b>Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke</b>      |
| Lieková forma:                           | <b>sol iru</b>   |
| Sila lieku:                              | <b>12 000 anti-Xa IU/0,8 ml</b>  |
| Liečivo:                                 | <b>Enoxaparín</b>  |
| Registračné číslo lieku:                 | <b>16/0175/20-S</b>  |
| Spôsob výdaja lieku:                     | <b>Viazaný na lekársky predpis</b>   |
| Obsah psychotropnej alebo omamnej látky: | <b>neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov<sup>1,2</sup></b> |
| Názov a adresa držiteľa:                 | <b>Chemi S.p.A.<br/>Via dei Lavoratori, 54<br/>20092 Cinisello Balsamo (MI)<br/>Taliansko</b>  |

<sup>1</sup> zákon č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov

<sup>2</sup> 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  |
|-------|--|--|
| 5282D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 2x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)                   |
| 5283D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 6x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)                   |
| 5284D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 10x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)                  |
| 5285D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 30(3x10)x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)  |
| 5286D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 50(5x10)x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)  |
| 5287D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 10x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča)                 |
| 5288D | Ghemaxan 12 000 IU (120 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke | sol iru 30(3x10)x12000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča-multibal.) |

Štátny ústav ďalej schvaľuje:

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

#### Odôvodnenie

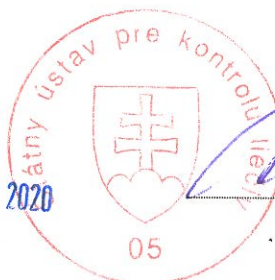
Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2019/07226-REG**, zo dňa **13. decembra 2019** štátny ústav zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky podľa § 52 ods.2 zákona o liekoch na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky 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:

30. 07. 2020



*Zuzana Baťová*  
PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.  
riaditeľka

Rozhodnutie dostanú:

1. držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku - prvopis 31-08-2020
2. sekcia registrácie štátneho ústavu - do spisu - rovnopis *Kapustová*

Meno a priezvisko (paličkovým písmom)

*ANDREA KAPUSTOVÁ*

Vzdávam sa odvolania proti tomuto rozhodnutiu.

Dátum *31-08-2020* Podpis *Kapustová*