

právoplatnosť

dňa: 31.8.2020

V Bratislave dňa: 31.8.2020

Podpis: [Podpis]



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

Naše číslo: 2019/07224-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	Chemi S.p.A., Cinisello Balsamo (MI), Taliansko
zo dňa	13. decembra 2019
číslo	2019/07224-REG
číslo procedúry	
postupom vzájomného uznania	DE/H/6088/005/E/001

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke
Lieková forma:	sol iru
Sila lieku:	6 000 anti-Xa IU/0,6 ml
Liečivo:	Enoxaparín
Registračné číslo lieku:	16/0172/20-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:	Chemi S.p.A. Via dei Lavoratori, 54 20092 Cinisello Balsamo (MI) Taliansko

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
5246D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 2x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5247D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 6x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5248D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 10x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5249D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 12(2x6)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5250D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 20(2x10)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5251D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 24(4x6)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5252D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 30(3x10)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5253D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 50(5x10)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5254D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 90(9x10)x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5255D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 2x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča)
5256D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 10x6000 IU/0,6 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča)
5257D	Ghemaxan 6 000 IU (60 mg)/0,6 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 30(3x10)x6000 IU/0,6 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 **2019/07224-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



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*