



Toto rozhodnutie nadobudlo  
právoplatnosť

dňa: 31.8.2019

V Bratislave dňa: 31.8.2019

Podpis: [Signature]

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

Naše číslo: 2019/07225-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 prekurzorov 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>2019/07225-REG</b>
číslo procedúry	
postupom vzájomného uznania	<b>DE/H/6088/006/E/001</b>

a rozhodol takto:

### Povoľuje registráciu

Názov humánneho lieku:	<b>Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke</b>
Lieková forma:	<b>sol iru</b>
Sila lieku:	<b>8 000 anti-Xa IU/0,8 ml</b>
Liečivo:	<b>Enoxaparín</b>
Registračné číslo lieku:	<b>16/0173/20-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. Via dei Laboratori, 54 20092 Cinisello Balsamo (MI) 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
5258D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 2x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5259D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 6x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5260D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 10x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom)
5261D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 12(2x6)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5262D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 20(2x10)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5263D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 24(4x6)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5264D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 30(3x10)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5265D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 50(5x10)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5266D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 90(9x10)x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla s chráničom-multibal.)
5267D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 2x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča)
5268D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 10x8000 IU/0,8 ml (1 ml striek.inj.skl.napl.+ihla bez chrániča)
5269D	Ghemaxan 8 000 IU (80 mg)/0,8 ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke	sol iru 30(3x10)x8000 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**

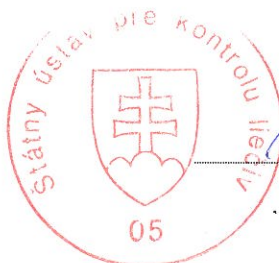
#### Odôvodnenie

Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku podľa § 48 a § 49 zákona o liekoch, č. žiadosti **2019/07225-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*