



Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Kvetná 11, Bratislava

ROZHODNUTIE
o registrácii humánneho lieku

Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ďalej štátny ústav), ako príslušný orgán štátnej správy na úseku humánnej farmácie a drogových prekurzorov podľa § 64 ods. 1 písm. a) a podľa § 22 ods. 1 zákona č. 140/1998 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z.z. o reklame v znení neskorších predpisov, v súčinnosti s § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v úplnom znení a podľa vyhlášky MZ SR č. 518/2001 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o registrácii liekov, posúdil žiadosť o registráciu humánneho lieku

žiadateľa **Messer Tatragas, spol. s r.o., Bratislava, Slovensko**
zo dňa **20. januára 2011**
číslo **2011/00297-REG**

a rozhodol takto:

Povoľuje registráciu humánneho lieku:

Medox kyslík medicínálny plyný
gas inh
V03AN01 OXYGEN

Držiteľ: **Messer Tatragas, spol. s r.o., Bratislava, Slovensko**

Uvedenie lieku do obehu sa povoľuje len pri dodržaní všetkých ukazovateľov uvedených v sprievodnej dokumentácii predloženej k registračnému pokračovaniu a zapísanie do zoznamu registrovaných liekov pod registračným číslom:

87/0648/11-S

1. Výdaj lieku **je viazaný na lekársky predpis**
2. Liek **neobsahuje omamnú látku alebo psychotropnú látku podľa osobitných zákonov^{1, 2}**

Prílohami rozhodnutia sú:

Príloha 1 - Identifikačný list

Príloha 2 - Súhrn charakteristických vlastností lieku

Príloha 3 - Pisomná informácia pre používateľov

Príloha 4 - Označenie vonkajšieho a vnútorného obalu

Odôvodnenie

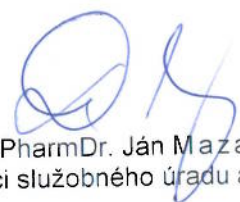
Po posúdení žiadosti o registráciu humánneho lieku, č. žiadosti **2011/00297-REG**, zo dňa **20. januára 2011** ŠÚKL zistil, že posudzovaný produkt spĺňa požiadavky na kvalitný, bezpečný a účinný liek a žiadateľ splnil všetky podmienky na registráciu humánneho lieku. Na základe zistení týchto skutočností 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 Z.z. 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. 11. 2011


PharmDr. Ján Mazag
vedúci služobného úradu a riaditeľ

Rozhodnutie dostať:

1. držiteľ
2. sekcia registrácie ŠÚKL – do spisu



prekval : 29. 12. 2011
hejme

¹ zákon č. 140/1998 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