

Číslo potvrdenia: 2026/24122
Číslo spisu: SUKL/2026/1

14.09.2026

Potvrdenie prijatia zmeny Z1B

Štátny ústav pre kontrolu liečiv potvrdzuje prijatie nasledovnej(ých) zmeny(ien) typu **Z1B** v rozhodnutí o registrácii lieku **Danengo 110 mg tvrdé kapsuly**, držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku **TAD Pharma GmbH, Cuxhaven, Nemecko** na základe žiadosti o zmenu s evidenčným číslom **2025/06752-Z1B**, podanej dňa **18. decembra 2025** podľa Nariadenia Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008, o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánných liekov na trh v súčasnom znení.

Zmena(y) Z1B
sa týka(jú) lieku:

Danengo 110 mg tvrdé kapsuly, cps dur
Registračné číslo: **16/0100/24-S**
Evidenčné číslo: **2025/06752-Z1B**
Procedurálne číslo: **SI/H/xxxx/WS/089**
SI/H/0256/002/WS/008

Ide o zmenu(y):

- C. ZMENY TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI, ÚČINNOSTI A DOHLADU NAD LIEKMI**
- C.I. HUMÁNNE A VETERINÁRNE LIEKY**
- C.I.2. Zmena(-y) súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu alebo písomnej informácie pre používateľov generických/hybridných/biologicky podobných liekov na základe vyhodnotenia tej istej zmeny v prípade referenčného lieku**
- C.I.2.a. Vykonanie zmeny alebo zmien, pri ktorých sa od držiteľa povolenia na uvedenie na trh nevyžaduje predloženie žiadnych nových doplňujúcich údajov**

Prílohy:

Príloha 1 – Súhrn charakteristických vlastností lieku
Príloha 2 – Písomná informácia pre používateľa

PharmDr. Zuzana Molnárová
koordinátorka/asistentka

Oddelenie koordinácie postregistračných
procesov

Potvrdenie prijatia zmeny dostanú:

KRKA Slovensko, s. r. o. - Karadžičova 8, 82108 Bratislava - mestská časť Staré Mesto, Slovenská republika