TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR
podateľňa 1
Došlo: 21-09-2017
Ev.č.záznamu: 293579 | Č.spisu:
Prílohy/listy: | Vybavuje:

PhDr. Bronislava Šálková
RNDr. Jozef Slaný, CSc.
Ministerstvo zdravotníctva SR
Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR
Limbová 2,
837 52 Bratislava
Slovenská republika

V Bratislave, dňa 20.09.2017

Vec: Oznámenie údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov

Vážená pani doktorka,

Dovoľujeme si Vás informovať v súlade s §60 ods. 14: "Držiteľ registrácie, ktorého humánny like je zaradený do zoznamu kategorizovaných liekov, je povinný splniť povinnosti podľa odseku 1 písm. z) až ae) do 14 dní odo dňa, keď rozhodnutie o zaradení lieku do zoznamu kategorizovaných liekov nadobudlo vykonateľnosť. " o nových liekov zaradených v Zozname kategorizovaných liekov od 1.10.2017:

C09AA04			**Perindopril terc-butylamin**	**p.o. 4 mg (30 ks)**	**4**	**mg**
35321	X	G	Perindopril-ratiopharm 4 mg	tbl 30x4 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)	RAT	DE
C09AA04			**Perindopril terc-butylamin**	**p.o. 4 mg (90 ks)**	**4**	**mg**
35324	X	G	Perindopril-ratiopharm 4 mg	tbl 90x4 mg (blis.PVC/PE/PVDC/Al)	RAT	DE

N03AX12			**Gabapentín**	**p.o. 300 mg (200 ks)**	**1,8**	**g**
91376		G	Gabapentin-Teva 300 mg	cps dur 200(2x100)x300 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-CZ-1	ČR
N03AX12			**Gabapentín**	**p.o. 400 mg (200 ks)**	**1,8**	**g**
91386		G	Gabapentin-Teva 400 mg	cps dur 200(2x100)x400 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-CZ-1	ČR

N03AX12			**Gabapentín**	**p.o. 600 mg (50-60 ks)**	**1,8**	**g**
2612C		G	Gabapentin Teva Slovakia 600 mg	tbl flm 50x600 mg (blis.PVC/PE/PVDC/PE/PVC/Al)	TEV-SK	SR

N03AX14		**Levetiracetam**	**p.o. 250 mg (100 ks)**	**1,5**	**g**
10804	G	Levetiracetam Teva 250 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x250 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-NL-4	NL
N03AX14		**Levetiracetam**	**p.o. 500 mg (100-120 ks)**	**1,5**	**g**
10816	G	Levetiracetam Teva 500 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x500 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-NL-4	NL
N03AX14		**Levetiracetam**	**p.o. 1000 mg (100-120 ks)**	**1,5**	**g**
10833	G	Levetiracetam Teva 1000 mg filmom obalené tablety	tbl flm 100x1000 mg (blis.PVC/PVDC/Al)	TEV-NL-4	NL

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Perindopril-ratiopharm 4mg: ratiopharm GmbH, Nemecko; Gabapentin-Teva 300mg, 400mg: Teva B.V., Holandsko; Gabapentin Teva Slovakia 600mg: TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Slovensko; Levetiracetam Teva 250mg, 500mg, 1000mg: Teva B.V., Holandsko; zoznam držiteľov sa nemení.
Aktuálny zoznam držiteľov je v prílohe 1.

S pozdravom

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o
Teslova 26
821 02 Bratislava
IČO: 35923253 DIČ: 2021957124
IČ DPH: SK2021957124

Prílohy: 1 Aktuálny zoznam držiteľov rozhodnutia o registrácii

Príloha 1: Zoznam držiteľov rozhodnutia o registrácii

Držiteľ/výrobca	**Splnomocnený zástupca**
Archie Samuel s.r.o., Slunná 16, Brno, Česká republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Deml Group s.r.o., Jeneweinova 51a, Brno, Česká republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Straße 3, Ulm, Nemecko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravská 29, Opava - Komárov,Česká republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
TEVA GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Nemecko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Radlická 3185/1C, Praha, Česká republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, Bratislava	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
UAB "Sicor Biotech", Molėtų pl. 5, LT 08409 Vilnius, Litva	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Actavis Nordic A/S, Ørnegardsvej 16, DK-2820 Gentofte, Dánsko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Actavis Group PTC ehf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnafjordur, Island	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Actavis Group hf., Reykjavikurvegur 76-78, 220 Hafnafjordur, Iceland	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Actavis CZ a.s., Radlická 608/2, 150 23 Praha 5, Česká republika	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabric GmbH and Co. KG, Kurfürstendamm 178-179, 10707 Berlín, Nemecko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.