

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
832 52 Bratislava

29.4.2026

Vec

Oznámenie o zmene v údajoch informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov

Vážená pani/ vážený pán,

týmto listom si dovoľujeme Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky informovať, že s platnosťou od 1.5.2026 dochádza k zmene v údajoch informačného systému pre mimoriadne objednávanie liekov držiteľa rozhodnutia o registrácii spoločnosti Farmak International Sp. z o.o..

Podľa § 60 ods. 1 písm. ae) zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov poskytujeme Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) informáciu o zmene v údajoch o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov.

Uvedená zmena sa týka:

- a) zmeny držiteľa rozhodnutia o registrácii zo spoločnosti Xantis Pharma Limited na spoločnosť Farmak International Sp. z o.o.
- b) zmeny názvu lokálneho zástupcu držiteľa zo spoločnosti Xantis Pharma s.r.o. na Farmak International, s.r.o.
- c) zmeny v údajoch pre informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov držiteľa rozhodnutia o registrácii
- d) zmeny e-mailovej adresy pre záložné riešenie
- e) zmeny v portfóliu liekov zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov

- a) Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii lieku: Farmak International Sp. z o.o., ul. Koszykowa 65, 00-667 Varšava, Poľsko
- b) Názov a adresa lokálneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Farmak International s.r.o., Galvaniho 7/B, 821 04 Bratislava
- c) údaje pre informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov vyššie uvedeného držiteľa rozhodnutia o registrácii liekov sú: <https://elo.unipharma.sk>
- d) záložné riešenie je vo forme e-mailovej adresy: emergent@unipharma.sk

e) aktuálny zoznam liekov držiteľa Farmak International Sp. z o.o. zaradených do zoznamu kategorizovaných liekov:

9393B	X	1G	Itoprid FMK 50 mg	tbl 40x50 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	FMZ-1
9397B	X	1G	Itoprid FMK 50 mg	tbl 100x50 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	FMZ-1
9809C	X	2G	Furosemid FMK 40 mg	tbl 50x40 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	FMZ-1
5537A	X	1G	Perindopril FMK 4 mg	tbl 30x4 mg (blis.AI/AI)	FMZ-1
0699B	X	1G	Perindopril FMK 4 mg	tbl 90x4 mg (blis.AI/AI)	FMZ-1
2122C	X	1G	Solixa 10 mg	tbl flm 100x10 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC)	FMZ-1
2355D		G	Dutasterid/Tamsulozín FMK	cps dur 90x0,5 mg/0,4 mg (fl.HDPE)	FMZ-1
0347D	X	1G	Entecavir FMK 0,5 mg	tbl flm 30x1x0,5 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC-jednotliv.dáv.)	FMZ-1
0350D	X	1G	Entecavir FMK 1 mg	tbl flm 30x1x1 mg (blis.AI/OPA/AI/PVC-jednotliv.dáv.)	FMZ-1
89417	X	1G	Meloxicam FMK 15 mg	tbl 20x15 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1
3599B	X	1G	Meloxicam FMK 15 mg	tbl 30x15 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1
3600B	X	1G	Meloxicam FMK 15 mg	tbl 60x15 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1
8264B	X	1G	Zolpidem FMK 10 mg	tbl flm 10x10 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	FMZ
8266B	X	1G	Zolpidem FMK 10 mg	tbl flm 20x10 mg (blis.PVC/PVDC/AI)	FMZ
1802A	X	1G	DASLODIL 5 mg	tbl 30x5 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1
1803A	X	1G	DASLODIL 5 mg	tbl 50x5 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1
1806A	X	1G	DASLODIL 5 mg	tbl 100x5 mg (blis.OPA/AI/PVC/AI)	FMZ-1

Mgr. Peter Klembala
RA/PV Manager & QP