

Došlo: 30 -12- 2021

Ev. záznamu:  
2112650

Č. spisu:

Prilohy/Ľsty:

Vybavuje:

PhDr. Bronislava Šáľková,  
MZ SR, sekcia farmácie a liekovej politiky  
Limbová 2, 837 52 Bratislava  
Slovenská republika

Bratislava, 30.12.2021

**VEC: Oznámenie údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) za spoločnosť SWIXX BIOPHARMA s.r.o.**

Vážená pani doktorka,

dovoľujeme si Vás informovať, že s účinnosťou od 1.1.2022 v zmysle ustanovenia § 60 ods. 1 písm. ae) zákona č. 362/2011 Z.z. v znení zákona č. 306/2016 Z.z. Swixx Biopharma s.r.o., Slovensko ako splnomocnený zástupca nasledovných držiteľov skupiny Sanofi:

- Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgicko
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko
- sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, 75008 Paríž, Francúzsko
- Genzyme Europe B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko
- Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francúzsko
- Sanofi Mature IP, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Francúzsko
- Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgicko
- Regeneron Ireland Unlimited Company, Europa House, Harcourt Center, Harcourt Street, Dublin 2, Írsko

preberá za ich všetky lieky uvedené v zozname hrađených liekov plnú zodpovednosť vo veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov.

Swixx Biopharma s.r.o., Slovensko ako splnomocnený zástupca držiteľa:  
Norgine B. V. Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam Holandsko  
preberá plnú zodpovednosť vo veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre liek:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok
7161C	Plenvu	plo por 1x3 vrecká (1.dávka/vre./+2.dávka/vre.A+B/)

Pre držiteľov rozhodnutia o registrácii uvedených nižšie dochádza ku zmene liekov:

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park, Sanderson Road  
Uxbridge Middlesex UB8 1DH  
Spojené kráľovstvo

Vifor France  
100-101 Terrasse Boieldieu  
Tour Franklin La Défense 8  
92042 Paris La Défense Cedex  
Francúzsko

Aktuálny zoznam kategorizovaných liekov:

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplnok
35555	Baraclude 0,5 mg filmom obalené tablety	tbl flm 30x1x0,5 mg (bli.Alu/Alu)
35556	Baraclude	tbl flm 30x1x1 mg (bli.Alu/Alu)
37369	SPRYCEL 70 mg filmom obalené tablety	tbl flm 60x70 mg (ff.HDPE)
43230	ORENCIA 250 mg prášok na koncentrát na infúzny roztok	plc ifc 1x250 mg (1x iek.inj.skl.+1x striek.inj)
25769	Maltofer	tbl mnd 30x100 mg (blis.AI/AI)
25771	Maltofer	sir 1x150 ml (ff.skl.hnedá)
25764	Maltofer	gto por 1x30 ml (ff.skl.hnedá)
59861	Ferinject	sol ijf 1x10 ml/500 mg (liek.inj.skl.)
25766	Maltofer Fol	tbl mnd 30 (blis.AI/AI)
6799A	Imnovid 4 mg tvrdé kapsuly	cps dur 21x4 mg (blis.PVC/PCTFE/AI)
47858	Abraxane 5 mg/ml prášok na infúznú suspenziu	plv ins 1x100 mg (liek.inj.skl.)
64369	Vidaza 25 mg/ml prášok na injekčnú suspenziu	plv inu 1x100 mg (liek.inj.skl.)

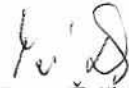
Prevádzkovaním Informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) sme poverili spoločnosť PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie, a.s.

**Webové sídlo** na objednávanie liekov prostredníctvom Informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL): [www.isedo.sk/swixxbiopharma](http://www.isedo.sk/swixxbiopharma)

**Záložné riešenie** v prípade výpadku systému je vo forme emailovej adresy:  
[isedo@phoenix.sk](mailto:isedo@phoenix.sk)

V prípade akýchkoľvek nejasností alebo otázok ma kontaktujte, prosím, na mobilnom telefónnom čísle: 0905 747 753 alebo mailovej adrese:  
[dana.tazka@swixxbiopharma.com](mailto:dana.tazka@swixxbiopharma.com).

S pozdravom



RNDr. Dana Ťažká, PhD  
Regulatory manager