

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa 3	
Došlo:	27 -09- 2023
Ev.č. zápisnice: <i>2077-597</i>	Č. spisu:
Prílohy/listy:	Vybavuje:

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

Bratislava, 27.09.2023

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 1.10.2023 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 preberá za ich všetky lieky uvedené v zozname hradených liekov plnú zodpovednosť vo veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov:

Zoznam nových držiteľov od 1.10.2023:

Incyte Biosciences Distribution B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko

Sanofi B.V., Paasheuvelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 82, avenue Raspail 94250, Gentilly, Francúzsko

Pre držiteľov rozhodnutia o registrácii uvedených nižšie je spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. zodpovedná aj naďalej vo veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre všetky kategorizované lieky:

- Norgine B. V., Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam Holandsko
- 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
- Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254 Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko
- Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francúzsko

- GE Healthcare AS Nycoveien 1 NO-0485 Oslo Nórsko
- Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 2132NP Hoofddorp Holandsko – POTELIGEO, CRYSVITA

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

Záložné riešenie v prípade výpadku systému je vo forme emailovej adresy: 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.

S pozdravom



RNDr. Dana Ťažká, PhD.
Regulatory manager

