



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo: 23 -05- 2017	
Ev.č.zoznamu: 2 24099-OHS	Č.spisu:
Prilohy/listy:	Vybavuje:

Ministerstvo zdravotníctva SR
 Sekcia farmácie a liekovej politiky MZ SR
 Limbová 2
 837 52 Bratislava
 Slovenská republika

V Bratislave, dňa 4.5.2017

Vec: Oznámenie údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov

Vážená pani doktorka, vážený pán doktor,

Dovoľujeme si Vás informovať v súlade s §60 ods. 14: "Držiteľ registrácie, ktorého humánny liek 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 liekoch zaradených v Zozname kategorizovaných liekov od 1.5.2017:

N06BA09			Atomoxetín	p.o. 10 mg (28 ks)	1
8581B	X	G	Atomoxetine Actavis 10 mg	cps dur 28x10 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/Al)	ACT-5
N06BA09			Atomoxetín	p.o. 18 mg (28 ks)	1
8588B	X	G	Atomoxetine Actavis 18 mg	cps dur 28x18 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/Al)	ACT-5
N06BA09			Atomoxetín	p.o. 25 mg (28 ks)	1
8595B	X	G	Atomoxetine Actavis 25 mg	cps dur 28x25 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/Al)	ACT-5
N06BA09			Atomoxetín	p.o. 40 mg (28 ks)	1
8602B	X	G	Atomoxetine Actavis 40 mg	cps dur 28x40 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/Al)	ACT-5
N06BA09			Atomoxetín	p.o. 60 mg (28 ks)	1
8608B	X	G	Atomoxetine Actavis 60 mg	cps dur 28x60 mg (blis.PVC/PVDC/PVC/Al)	ACT-5

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Actavis Group PTC ehf., Island, zoznam držiteľov sa nemení.

Oznámenie v tomto istom znení bolo poslané mailom na Dr. Slaného, Dr. Šáľkovú dňa 28. 4. 2017. Podľa odporúčania Dr. Slaného pre GENAS zo dňa 4.5.2017 si dovoľujeme podať písomnú informáciu aj fyzicky na podateľni MZ SR.

Aktuálny zoznam držiteľov je v prílohe 1.

S úctou

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

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovak Republic
 Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika
 IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B
 Bankové spojenie: Citibank Bratislava, č.ú.: 2006260005/8130



Prílohy: 1 Aktuálny 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., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnafjörður, Island	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Actavis Group hf., Reykjavíkurvegur 76-78, 220 Hafnafjörður, Island	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 Berlin, Nemecko	TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.

Korešpondenčná adresa: ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Slovak Republic

Tel.: +421 2 5726 7911 • Fax: +421 2 5726 7919 • www.teva.sk

Fakturačné údaje: Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovenská republika

IČO: 35923253 DIČ: 20 21 95 71 24 IČ DPH: SK2021957124

Spoločnosť je zapísaná v Obchodnom registri na Okresnom súde Bratislava I, Oddiel Sro, Vložka číslo 35083/B

Bankové spojenie: Citibank Bratislava, č.ú.: 2006260005/8130