



KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovakia
Zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava I., Oddiel Sro, vložka č.: 49936/B, IČO: 43 888 879, DIČ: 2022510116
Tel: 00421/ 2/ 571 04 501, Fax: 00421/ 2/ 571 04 502 , e-mail: krka@krka.sk

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

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo:	- 9 -11- 2017
Ev.č.zoznamu: 27096	Č.spisu:
Prilohy/listy:	Vybavuje:

3.11.2017

Vec: Nahlásenie emergentného systému držiteľa registrácie lieku pre novozaradené lieky.

V zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a ktorým sa menia a dopĺňajú niektoré zákony, §60 odst.1ae) a odst. 14 Vám nahlásujeme emergentný systém držiteľa registrácie liekov KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8500 Novo Mesto Slovenia pre novozaradené lieky do Zoznamu kategorizovaných liekov od novembra 2017:

4383C Betaklav 500 mg/125 mg filmom obalené tablety tbl flm 21x500mg/125mg
(blis.OPA/AI/PVC/AI)
4390C Betaklav 875 mg/125 mg filmom obalené tablety tbl flm 14x875mg/125mg
(blis.OPA/AI/PVC/AI)
4392C Betaklav 875 mg/125 mg filmom obalené tablety tbl flm 20x875mg/125mg
(blis.OPA/AI/PVC/AI)
5480B Betaklav 400 mg/57 mg/5ml prášok na perorálnu suspenziu plu por
1x70ml(fl.HDPE+PS odmer.striek.)

Link emergentného systému	https://elo.unipharma.sk
Kontaktné telefónne číslo	+ 421 905 256 615
Kontaktný e-mail	emergent@unipharma.sk

S pozdravom,

Marjan Vrbnjak
konateľ