

**BGP Products s.r.o.**

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

telefón: 0918 609 833

IČO: 47921048

e-mail: [frantisek.podivinsky@viatris.com](mailto:frantisek.podivinsky@viatris.com)

Ministerstvo zdravotníctva SR

Limbová 2

837 52 Bratislava 37

Sekcia pre farmáciu a liekovú politiku

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo:	- 2 -02- 2022
Šv.č.záznamu:	Č.spisu: 200 P716
Prihľad/lišty:	Vybavuje:

Bratislava, 1.2.2022

Vec: Nahlásenie povinných údajov vyplývajúcich zo zákona o lieku

V zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach § 60 ods. (1) písmeno ae) a zmeny a doplnení zákona č. 306/2016 Z. z., v ktorom sa ukladá povinnosť oznámiť MZSR údaje o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov, u ktorých je držiteľom registrácie humánných liekov, nahlasujeme systém na mimoriadne objednávanie liekov s názvom ISEDO.

[www.isedo.sk](http://www.isedo.sk)

Zároveň Vám oznamujeme, že spoločnosť BGP Products s.r.o. prebrala plnú zodpovednosť za vedenie informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov všetkých držiteľov, za ktorých bola predtým zodpovedaná spoločnosť Mylan s.r.o., IČO: 44150342

Záložné riešenie je vo forme emailovej adresy: [isedo@phoenix.sk](mailto:isedo@phoenix.sk)

zriadený u distribútora Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s. Pribylinská 2/A, 831 04 Bratislava pre nižšie uvedených držiteľov rozhodnutia registrácii humánných liekov.

**Zoznam aktuálnych držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorých zastupuje spoločnosť BGP Products s.r.o.:**

Biomin, a. s.  
Potočná 1/1  
919 43 Cífer  
Slovensko

Meda AB  
Pipers väg 2A  
S- 170 09 Solna  
Švédsko

**BGP Products s.r.o.**

Karadžičova 10, 821 08 Bratislava

telefón: 0918 609 833

IČO: 47921048

e-mail: frantisek.podivinsky@viatris.com

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Írsko

Mylan Ireland Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Írsko

**MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED**

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Írsko

TS Pharma s.r.o.

Lazovná 60

974 01 Banská Bystrica

Slovensko

Viatris Limited

Damastown Industrial Park

Mulhuddart, Dublin 15

Írsko

**Aktuálne uvedené informácie k emergentnému systému platia pre všetky kategorizované lieky uvedených držiteľov, a aj do budúca budú platiť pre všetky kategorizované lieky držiteľov až do odvolania.**

**Zároveň Vám oznamujeme, že držiteľ Mylan S.A.S. 117 Allée des Parcs, 69800 Saint Priest, Francúzsko ukončil svoje pôsobenie na trhu Slovenskej republiky.**

Frantisek  
Podivinsky-  
M529821

Digitally signed by Frantisek  
Podivinsky-M529821  
Date: 2022.02.01 14:21:46  
+01'00'

PharmDr. František Podivinský  
Qualified Person