

Ministerstvo zdravotníctva SR  
Limbová 2  
832 52 Bratislava

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa	
Došlo:	17 -02- 2020
Sv.č.zoznamu 2009379	Č.spisu:
Prilohy/listy:	Vybavuje:

Bratislava, 17.2.2020

**VEC: Údaje o Informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) za spoločnosť SWIXX BIOPHARMA s.r.o. (pôvodný názov AMICUS Pharma s.r.o.)**

Dobrý deň,

Ako splnomocnený zástupca držiteľov rozhodnutia o registrácii:

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

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Budějovická 778/3, Michle  
140 00 Praha 4  
Česká republika

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

ktorí majú v aktuálnom Zozname kategorizovaných liekov nasledovné lieky:

ŠÚKL kód	Názov lieku	
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 (fl.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. Al/Al)
25771	Maltofer	sir 1x150 ml (fl. skl. hnedá)
25764	Maltofer	gto por 1x30 ml (fl. skl. hnedá)
59861	Ferinject	sol ijf 1x10 ml/500 mg (liek. inj. skl.)
25766	Maltofer Fol	tbl mnd 30 (blis. Al/Al)

Lieky, ktoré budú zo zoznamu vyradené k 1.4.2020 z dôvodu ukončenia dodávania liekov na trh:

60271 CEENU LOMUSTINE (CCNU) CPS 20X40MG  
87199 MAXIPIME 1GM INJ SIC 1X1GM

si Vám v zmysle ustanovenia § 60 ods. 1 písm. ae) zákona č. 362/2011 Z.z. v znení zákona č. 306/2016 Z.z. dovoľujeme oznámiť údaje o Informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL).

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

**Webovské 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 kontaktujte ma, prosím, na mobilnom telefónnom čísle: 0908 70 88 38 alebo mailovej adrese:

[gabriela.markovova@swixxbiopharma.com](mailto:gabriela.markovova@swixxbiopharma.com).

S pozdravom

RNDr. Dana Ťažká, PhD  
Regulatory manager