



VIATRIS SLOVAKIA s.r.o.

Bottova 7939/2A

811 09 Bratislava

BRATISLAVA 24

820 04 #00044455



06. 10. 2022

Slovenská
POŠTA

€002



**1. TRIEDA
1. CLASSE**

Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava 37
Sekcia pre farmáciu a liekovú politiku

Viatris Slovakia s.r.o.
Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava
telefón: +421 2 240 203 800

IČO: 47921048
e-mail: info.slovakia@viatris.com

Ministerstvo zdravotníctva SR
Limbová 2
837 52 Bratislava 37
Sekcia pre farmáciu a liekovú politiku

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR pocateňňa 3	
Došlo: - 7 -10- 2022	
Ev.č.záznamu: 2072423	Č.spisu:
Prilohy/lisly:	Vybavuje:

Bratislava, 6.10.2022

Vec: Nahlásenie povinných údajov a zmien 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 držiteľovi registrácie humánneho lieku ukladá povinnosť oznámiť MZSR údaje a zmeny údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov Vám nahlasujeme zmeny v systéme na mimoriadne objednávanie liekov s názvom ISEDO.

www.isedo.sk

Spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o. Vám oznamuje, že nastala zmena v zozname aktuálnych držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorých zastupuje. Do zoznamu sa pridáva nový držiteľ registrácie: Viatris Healthcare Limited, ktorého plná adresa je uvedená v zozname držiteľov nižšie.

Záložné riešenie pre objednávanie liekov je vo forme emailovej adresy: isedo@phoenix.sk zriadené u distribútora Phoenix Zdravotnícke zásobovanie a.s. pre nižšie uvedených držiteľov rozhodnutia registrácii humánnych liekov.

Zoznam držiteľov rozhodnutia o registrácii, ktorých aktuálne zastupuje spoločnosť Viatris Slovakia s.r.o.:

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

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

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írsko

Viатris Slovakia s.r.o.

Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava

telefón: +421 2 240 203 800

IČO: 47921048

e-mail: info.slovakia@viатris.com

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36, Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írsko

MYLAN PHARMACEUTICALS LIMITED
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Írsko

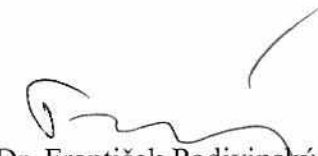
TS Pharma s.r.o.
Lazovná 60
974 01 Banská Bystrica
Slovensko

Upjohn EESV
Rivium, Westlaan 142,
2909 LD Capelle aan den IJssel,
Holandsko

Viатris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Írsko

Viатris Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Írsko

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.



PharmDr. František Podivinský
Qualified Person

Viатris Slovakia s.r.o.
Bottova 7939/2A, 811 09 Bratislava
IČO: 47 921 048
IČ DPH: SK2024144793