

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika / Slovak Republic
T +421 2 5828 2010
www.msdl.sk



Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
Limbová 2
P.O. BOX 52
837 52 Bratislava 37

Bratislava 6.4.2021

VEC: Oznámenie zmien v informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov

Spoločnosť **Merck Sharp & Dohme, s.r.o.**, so sídlom Karadžičova 2, 811 09 Bratislava, IČO: 44 393 326, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka č.: 54614/B, ako osoba splnomocnená podľa § 60 ods. 1 písm. x) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „**Zákon o liekoch**“) zastupovať držiteľov registrácie liekov Merck Sharp & Dohme B.V. (pre vybrané lieky), Holandsko, MSD Vaccins, Francúzsko, Janssen Biologics B.V., Holandsko, a Bayer AG, Nemecko (pre vybrané lieky), týmto v zmysle § 60 ods. 1 písm. ae) Zákona o liekoch oznamuje Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky zmenu údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov.

Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov zabezpečovaný spoločnosťou Merck Sharp & Dohme, s.r.o. sa od 1.2.2021 vzťahuje na nasledovných držiteľov registrácie:

- **MSD Vaccins, Francúzsko** (všetky lieky),
- **Janssen Biologics B.V., Holandsko** (všetky lieky),
- **Merck Sharp & Dohme B.V., Holandsko** (iba lieky uvedené v priloženom zozname),
- **Bayer AG, Nemecko** (iba liek Adempas uvedený v priloženom zozname),

Informačný systém na mimoriadne objednávanie liekov uvedených držiteľov registrácie je dostupný na internetovej stránke:

<https://elo.unipharma.sk>

V prípade výpadku informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov bude prijímanie mimoriadnych objednávok zabezpečené prostredníctvom e-mailovej adresy: emergent@unipharma.sk.

Pre úplnosť uvádzame, že ostatné lieky držiteľa registrácie **Merck Sharp & Dohme B.V., Holandsko**, neuvedené v priloženom zozname, všetky lieky držiteľa registrácie **N.V. Organon, Holandsko**, a liek Lixiana držiteľa registrácie **Daiichi Sankyo Europe GmbH, Nemecko**, sú dostupné v informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov, ktorý zabezpečuje spoločnosť **Organon Slovakia s. r. o.**

S ohľadom na uvedené nám dovoľte požiadať Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky o zohľadnenie oznamovaných zmien na webovej stránke: <https://www.health.gov.sk/?ismol>.

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

v.z. Miroslav Dedík, poverený konateľom

Príloha: Zoznam liekov držiteľov registrácie Merck Sharp & Dohme B.V., Holandsko, a Bayer AG, Nemecko, pre ktoré zabezpečuje systém na mimoriadne objednávanie liekov spoločnosť Merck Sharp & Dohme, s.r.o.

SÚKL kód	Názov lieku	Držiteľ registrácie
9750A	Adempas 1 mg filmom obalené tablety; tbl flm 42x1 mg (blis.PP/AI)	BAY
9753A	Adempas 1,5 mg filmom obalené tablety; tbl flm 42x1,5 mg (blis.PP/AI)	BAY
9756A	Adempas 2 mg filmom obalené tablety; tbl flm 42x2 mg (blis.PP/AI)	BAY
9759A	Adempas 2,5 mg filmom obalené tablety; tbl flm 42x2,5 mg (blis.PP/AI)	BAY
9760A	Adempas 2,5 mg filmom obalené tablety; tbl flm 84x2,5 mg (blis.PP/AI)	BAY
40852	EMEND 125 mg tvrdé kapsuly, EMEND 80 mg tvrdé kapsuly; cps dur 1x125 mg+ 2x80 mg (blis.AI/AI)	MSD-NL
28927	IntronA 25 miliónov IU/2,5 ml injekčný alebo infúzny roztok; sol ijf 1x2,5 ml/25 MU (liek.inj.skl.)	MSD-NL
47025	ISENTRESS 400 mg filmom obalené tablety; tbl flm 60x400 mg (ff.HDPE)	MSD-NL
4741C	ISENTRESS 600 mg filmom obalené tablety; tbl flm 60x600 mg (ff.HDPE)	MSD-NL
76789	Janumet 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety; tbl flm 196(2x98)x50 mg/1000 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
52215	Janumet 50 mg/1000 mg filmom obalené tablety; tbl flm 56x50 mg/1000 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
76788	Janumet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety; tbl flm 196(2x98)x50 mg/850 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
52208	Janumet 50 mg/850 mg filmom obalené tablety; tbl flm 56x50 mg/850 mg (blis.PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
39028	Januvia 100 mg filmom obalené tablety; tbl flm 28x100 mg (blis. PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
39031	Januvia 100 mg filmom obalené tablety; tbl flm 98x100 mg (blis. PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
39022	Januvia 50 mg filmom obalené tablety; tbl flm 28x50 mg (blis. PVC/PE/PVDC/AI)	MSD-NL
0975C	KEYTRUDA 25 mg/ml infúzny koncentrát; con inf 1x4 ml/100 mg (liek.inj.skl.)	MSD-NL
68965	MODURETIC 5/50 mg; tbl 30x5 mg/50 mg (blis.PVC/AI)	MSD-NL
0249B	Noxafil 100 mg gastrorezistentné tablety; tbl ent 24(2x12)x100 mg (blis.PVC/Aclar/AI)	MSD-NL
95513	Noxafil 40 mg/ml perorálna suspenzia; sus por 1x105 ml (ff.jant.skl.)	MSD-NL
65585	Temodal 180 mg tvrdé kapsuly; cps dur 5x180 mg (jedn.vrecko)	MSD-NL
65587	Temodal 250 mg tvrdé kapsuly; cps dur 5x250 mg (jedn.vrecko)	MSD-NL
14675	VAQTA 25 U; sus inj 1x0,5 ml/25 U (striek.inj.napl.s dvoma ihlami)	MSD-NL
14677	VAQTA 50 U; sus inj 1x1 ml/50 U (striek.inj.napl.s dvoma ihlami)	MSD-NL
0666C	ZEPATIER 50 mg/100 mg filmom obalené tablety; tbl flm 28x50 mg/100 mg (blis.AI/AI)	MSD-NL