

PhDr. Bronislava Šáľková
MZ SR, sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2, 837 52 Bratislava
Slovenská republika

Bratislava, 29.12.2022

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SR podateľňa 3	
Došlo:	29 -12- 2022
Ev.č.zoznamu: 2097 343	Č.spisu:
Prilohy/listy:	Vybavuje:

VEC: Oznámenie údajov o informačnom systéme na mimoriadne objednávanie liekov (ISMOL) za spoločnosť SWIXX BIOPHARMA s.r.o.

Vážená pani doktorka,

dovoľujeme si Vás informovať, že s účinnosťou od 1.1.2023 v zmysle ustanovenia § 60 ods. 1 písm. ae) zákona č. 362/2011 Z.z. v znení zákona č. 306/2016 Z.z. Swixx Biopharma s.r.o., Slovensko ako splnomocnený zástupca nasledovných držiteľov preberá za ich všetky lieky uvedené v zozname hradených liekov plnú zodpovednosť vo veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov:

Zoznam nových držiteľov od 1.1.2023:

GE Healthcare AS Nycoveien 1 NO-0485 Oslo Nórsko – všetky lieky

Kyowa Kirin Holdings B.V. Bloemlaan 2 2132NP Hoofddorp Holandsko – nižšie lieky

ŠÚKL kód	Názov lieku	Doplňok
0507D	POTELIGEO 4 mg/ml infúzny koncentrát	con inf 1x5 ml/20 mg (liek.inj.skl.)
7442C	CRYSVITA 10 mg injekčný roztok	sol inj 1x1 ml/10 mg (liek.inj.skl.)
7443C	CRYSVITA 20 mg injekčný roztok	sol inj 1x1 ml/20 mg (liek.inj.skl.)
7444C	CRYSVITA 30 mg injekčný roztok	sol inj 1x1 ml/30 mg (liek.inj.skl.)

Pre držiteľov rozhodnutia o registrácii uvedených nižšie je spoločnosť Swixx Biopharma s.r.o. zodpovedná za veci prevádzkovania informačného systému na mimoriadne objednávanie liekov pre všetky kategorizované lieky:

- Norgine B. V. Antonio Vivaldistraat 150 1083 HP Amsterdam Holandsko
- Sanofi Belgium, Leonardo Da Vincilaan 19, B-1831 Diegem, Belgicko
- Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, D-65926 Frankfurt am Main, Nemecko
- sanofi-aventis groupe, 54, rue La Boétie, 75008 Paríž, Francúzsko
- Genzyme Europe B.V., Paasheувelweg 25, 1105 BP Amsterdam, Holandsko

- Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francúzsko
- Sanofi Mature IP, 54, rue La Boétie, 75008 Paris, Francúzsko
- Ablynx NV, Technologiepark 21, 9052 Zwijnaarde, Belgicko
- Regeneron Ireland Unlimited Company, Europa House, Harcourt Center, Harcourt Street, Dublin 2, Írsko
- Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG, Plaza 254 Blanchardstown Corporate Park 2, Dublin 15, D15 T867, Írsko
- Vifor France, 100-101 Terrasse Boieldieu, Tour Franklin La Défense 8, 92042 Paris La Défense Cedex, Francúzsko

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

Záložné riešenie v prípade výpadku systému je vo forme emailovej adresy: isedo@phoenix.sk

V prípade akýchkoľvek nejasností alebo otázok ma kontaktujte, prosím, na mobilnom telefónnom čísle: 0905 747 753 alebo mailovej adrese: dana.tazka@swixxbiopharma.com.

S pozdravom



RNDr. Dana Ťažká, PhD.
Regulatory manager