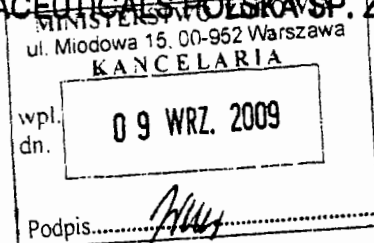




TEVA PHARMACEUTICALS POLSKA SP. Z O.O.



Warszawa, dnia 08.09.2009 r.

Ministerstwo Zdrowia
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
Ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa

Dot. Projektów rozporządzeń refundacyjnych opublikowanych w dniu 03.09.2009 r. – uwagi dotyczące produktów firmy PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.

Szanowni Państwo,

W nawiązaniu do projektów rozporządzeń refundacyjnych, opublikowanych na stronach internetowych Ministerstwa Zdrowia w dniu 03.09.2009 r., prosimy o dokonanie wymienionych poniżej korekt

Korekta nazwy postaci farmaceutycznej:

Prosimy o korektę nazwy postaci farmaceutycznej dla produktów leczniczych wymienionych poniżej:
W przypadku produktu leczniczego Sumamed (Azithromycinum) w projektach rozporządzeń refundacyjnych, opublikowanych 03.09.2009 r. została wykreślona poprawna, zgodna z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu, nazwa postaci farmaceutycznej: granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
Jest:

| Kat dostępności | SUBSTANCJA CZYNNNA | Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego | Opakowanie zgodne z Rejestrem | Kod EAN13 opakowania |
|-----------------|--------------------|---|-------------------------------|----------------------|
| Rp | Azithromycinum | Sumamed forte; granulat do sporz. syropu; 0,2 g/5 ml | 20 ml | 5909990742219 |
| Rp | Azithromycinum | Sumamed forte; granulat do sporz. syropu.; 0,2 g/5 ml | 30 ml | 5909990742226 |
| Rp | Azithromycinum | Sumamed; granulat do sporz. syropu.; 0,1 g/5 ml | 20 ml | 5909990742110 |
| Rp | Montelukastum | Hardic; tabl. do żucia; 4 mg | 28 tabl. (2 blist. x 14) | 5909990667529 |
| Rp | Montelukastum | Hardic; tabl. do żucia; 5 mg | 28 tabl. (2 blist. x 14) | 5909990667543 |

Powinno być:

| Kat dostępności | SUBSTANCJA CZYNNNA | Nazwa, postać i dawka leku albo wyrobu medycznego | Opakowanie zgodne z Rejestrem | Kod EAN13 opakowania |
|-----------------|--------------------|---|-------------------------------|----------------------|
| Rp | Azithromycinum | Sumamed forte; granulat do sporz. syropu; granulat do sporz. zaw. doustn., 0,2 g/5 ml | 20 ml | 5909990742219 |
| Rp | Azithromycinum | Sumamed forte; granulat do sporz. syropu, granulat do sporz. zaw. doustn., 0,2 g/5 ml | 30 ml | 5909990742226 |
| Rp | Azithromycinum | Sumamed; granulat do sporz. syropu, granulat do sporz. zaw. doustn.; 0,1 g/5 ml | 20 ml | 5909990742110 |
| Rp | Montelukastum | Hardic; tabl. do rozgryzania i żucia; 4 mg | 28 tabl. (2 blist. x 14) | 5909990667529 |
| Rp | Montelukastum | Hardic; tabl. do rozgryzania i żucia; 5 mg | 28 tabl. (2 blist. x 14) | 5909990667543 |

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Adres korespondencyjny: ul. Domaniewska 50A, 02-672 Warszawa

tel: +48 22 345 93 00; fax: +48 22 345 93 01; e-mail: teva.polska@teva.pl; www.teva.pl

KRS nr 0000160077, Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy w Warszawie XIX Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego

NIP: 525-22-70-954, Regon: 015472115

Wysokość kapitału zakładowego 1 000 000,00 zł (włacony w całości)



Moc zaufania. Siła doświadczenia.



Korekta urzędowej ceny hurtowej i detalicznej

Prosimy o korektę ceny hurtowej i detalicznej produktu leczniczego Loquen (Quetiapinum) tabletki powlekane 200 mg x 60 szt. Wyliczona z zaproponowanej przez Pliva Kraków Z.F. S.A. ceny zbytu netto 200,21 zł., cena hurtowa brutto powinna być równa 235,17 zł., a cena detaliczna brutto 247,17 zł. Jest to cena na poziomie limitu cenowego dla preparatów Quetiapinum w dawce 200 mg i opakowaniu po 60 tabletek.

Jest:

| Substancja czynna | Nazwa handlowa, postać i dawka leku | Opakowanie zgodne z Rejestrem | Kod EAN13 opakowania | Cena hurtowa | Cena detaliczna |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Quetiapinum | Loquen, tabletki powlekane 200 mg | 60 tabl. | 5909990643394 | 235,18 | 247,18 |

Powinno być:

| Substancja czynna | Nazwa handlowa, postać i dawka leku | Opakowanie zgodne z Rejestrem | Kod EAN13 opakowania | Cena hurtowa | Cena detaliczna |
|-------------------|-------------------------------------|-------------------------------|----------------------|--------------|-----------------|
| Quetiapinum | Loquen, tabletki powlekane 200 mg | 60 tabl. | 5909990643394 | 235,17 | 247,17 |

Wykreślenie z Wykazów leków refundowanych:

W związku z niemożnością zapewnienia ciągłości dostaw, prosimy o wykreślenie niżej wymienionych produktów leczniczych firmy Pliva Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A. z Wykazu leków refundowanych

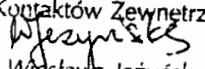
1. **Bezamidin (*Bezafibratum*)** tabletki powlekane 200 mg x 50 szt., kod EAN13: 5909990113620 - Wykaz leków uzupełniających, wydawanych za odpłatnością 50% ceny leku - produkt niezharmonizowany
2. **Virlix (*Cetirizini dyhydrochloridum*)** roztwór doustny, 1 mg/ml x 150 ml, Kod EAN13: 590999989812 - Wykaz leków uzupełniających, wydawanych za odpłatnością 50% ceny leku - decyzja Ministra Zdrowia nr SK/0061/09 z dnia 03.04.2009 r. ważność pozwolenia na dopuszczenie do obrotu została skrócona (kopia decyzji w załączeniu)
3. **Luxeta (*Sertralinum*)** tabletki powlekane 50 mg x 28 szt., kod EAN13: 5909991093617 – Wykaz leków i wyrobów medycznych, wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30% ceny leku albo wyrobu medycznego, ze względu na choroby, o których mowa w §1 rozporządzenia – choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe
4. **Luxeta (*Sertralinum*)** tabletki powlekane 100 mg x 28 szt., kod EAN13: 5909991093716 – Wykaz leków i wyrobów medycznych, wydawanych po wniesieniu opłaty w wysokości 30% ceny leku albo wyrobu medycznego, ze względu na choroby, o których mowa w §1 rozporządzenia – choroby psychiczne lub upośledzenia umysłowe

Wg raportu na dzień 24.08.2009 r. w/w produkty lecznicze nie są dostępne w hurtowniach farmaceutycznych.

Z wyrazami szacunku,

Dyrektor

ds. Kontaktów Zewnętrznych


Wiesława Leżyńska

Załączniki:

1. Aktualny odpis z KRS firmy PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.,
2. Kopia decyzji Ministra Zdrowia SK/0061/09 z dnia 03.04.2009 r.
3. Pełnomocnictwo do reprezentowania firmy PLIVA Kraków Zakłady Farmaceutyczne S.A.
4. Potwierdzenie dokonania opłaty skarbowej za złożenie pełnomocnictwa – 17 zł