



KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovakia
Zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava I., Oddiel Sro, vložka č.: 49936/B, IČO: 43 888 879, DIČ: 2022510116
Tel: 00421/ 2/ 571 04 501, Fax: 00421/ 2/ 571 04 502 , e-mail: krka@krka.sk

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky
Sekcia farmácie a liekovej politiky
Limbová 2
837 52 Bratislava

25. 3.2019

VEC: Vyjadrenie k Výzve na doplnenie žiadosti alebo príloh č. S04425-2019- OKC- ID14650

Dňa 20.3. 2019 Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky zverejnilo výzvu pre držiteľa registrácie KRKA, d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, zastúpeného splnomocneným zástupcom KRKA Slovensko s.r.o Turčianska 2, Bratislava PSČ 821 09. Výzvu zverejnilo v zmysle ustanovenia § 75 ods. 7 zákona č. 363/2011 Z. z. o rozsahu a podmienkach úhrady liekov, zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín na základe verejného zdravotného poistenia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „Zákon o úhradách“) , aby držiteľ v zákonom určenej sedemdňovej lehote od doručenia tejto výzvy v súlade s § 10 Zákona o úhradách doplnil žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaných liekov a úradné určenie ceny lieku **8586C Roxiper 10 mg/8 mg/2,5mg filmom obalené tablety, tbl flm, p.o., tbl flm 30x10 mg/8 mg/2,5mg (blis. OPA/Al/PVC/Al)** o úradne určenú cenu lieku v iných krajinách Európskej únie v príslušnej národnej mene.

KRKA, d.d. Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, zastúpená splnomocneným zástupcom KRKA Slovensko s.r.o Turčianska 2, Bratislava
PSČ 821 09 podáva v zákonnej 7-dňovej lehote nasledovné

vyjadrenie

Úradne určená cena bola v mesiaci marci 2019 určená v Maďarsku a v Slovinsku pre lieky Roxiper nasledovne:

Készítmény megnevezése	Kiszerezési egység	Hatóanyag	Ex-factory price without VAT	Wholesale price without VAT	Retail price with VAT	Térítési díj emelt támogatás esetén (F)	Forgalmazó	Forg. Eng-jogosult
			Termelői ár (Ft)	Nagykereskedelmi ár (Ft)	Bruttó fogyasztói ár (Ft)			
ROXIPER 10 MG/4 MG/1,25 MG FILMTABLETTA	30x buboréksomagolásban	rosuvastatin, perindopril and indapamide	1.733	1.820	2.293	2293	KRKA Magyar	Krka d. d.
ROXIPER 10 MG/8 MG/2,5 MG FILMTABLETTA	30x buboréksomagolásban	rosuvastatin, perindopril and indapamide	3.203	3.344	4.214	4214	KRKA Magyar	Krka d. d.
ROXIPER 20 MG/4 MG/1,25 MG FILMTABLETTA	30x buboréksomagolásban	rosuvastatin, perindopril and indapamide	2.639	2.755	3.471	3471	KRKA Magyar	Krka d. d.
ROXIPER 20 MG/8 MG/2,5 MG FILMTABLETTA	30x buboréksomagolásban	rosuvastatin, perindopril and indapamide	4.093	4.273	5.294	5294	KRKA Magyar	Krka d. d.



KRKA Slovensko, s.r.o., Turčianska 2, 821 09 Bratislava, Slovakia
Zapísaná v OR Okresného súdu Bratislava I., Oddiel Sro, vložka č.: 49936/B, IČO: 43 888 879, DIČ: 2022510116
Tel: 00421/ 2/ 571 04 501, Fax: 00421/ 2/ 571 04 502 , e-mail: krka@krka.sk

Ident	Ime zdravila in pakiranje	ATC	splošno ime zdravila	Naziv zavezanca	Režim izdaje	Cena na debelo	Tip vlo	Datum začetka veljavnos	Datum konca veljavnos	Vrsta zdravila
149467	Roxiper 10 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete, škatla z 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	C10BX13	rosuvastatin, perindopril in indapamid	KRKA, d.d., Novo mesto	Rp	14,70	NDC	1.3.2019		originalno
149471	Roxiper 10 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete, škatla z 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	C10BX13	rosuvastatin, perindopril in indapamid	KRKA, d.d., Novo mesto	Rp	17,99	NDC	1.3.2019		originalno
149469	Roxiper 20 mg/4 mg/1,25 mg filmsko obložene tablete, škatla z 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	C10BX13	rosuvastatin, perindopril in indapamid	KRKA, d.d., Novo mesto	Rp	19,67	NDC	1.3.2019		originalno
149473	Roxiper 20 mg/8 mg/2,5 mg filmsko obložene tablete, škatla z 30 tabletami (3 x 10 tablet v pretisnem omotu)	C10BX13	rosuvastatin, perindopril in indapamid	KRKA, d.d., Novo mesto	Rp	22,95	NDC	1.3.2019		originalno

Publikované ceny v prepočitani na € :

Názov lieku	Slovensko	Maďarsko	EU ref.cena
ROXIPER 10 MG/4 MG/1,25 MG FILMTABLETTA	14,05 €	5,41 €	9,73 €
ROXIPER 10 MG/8 MG/2,5 MG FILMTABLETTA	17,30 €	10 €	13,65 €
ROXIPER 20 MG/4 MG/1,25 MG FILMTABLETTA	18,96 €	8,24 €	13,60 €
ROXIPER 20 MG/8 MG/2,5 MG FILMTABLETTA	22,21 €	12,78 €	17,5

Z vyššie uvedených cien vyplýva, že nami podaná cena neprevyšuje EU referenčnú cenu a žiadame preto o zaradenie lieku 8586C Roxiper 10 mg/8 mg/2,5mg filmom obalené tablety, tbl flm, p.o., tbl flm 30x10 mg/8 mg/2,5mg (blis. OPA/AI/PVC/AI) do zoznamu kategorizovaných liekov.

S pozdravom,

Marjan Vrbnjak
konateľ