

Toto rozhodnutie nadobudie
právoplatnosť

dňa 22. 09. 2015

v Bratislave dňa 22. 09. 2015

Použitie:

**MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY**

Číslo (rozhodnutia): 081/15

Reg. č.: FV-417/15-2

V Bratislave dňa 22. 09. 2015

Rozhodnutie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky ako príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) a § 8 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“) v súčinnosti s ustanovením § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok), o žiadosti spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, IČO: 36 020 982 zo dňa 26. 08. 2015, evidovanej MZ SR dňa 28. 08. 2015 pod č.: SFaLP-37965/2015/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánných liekov rozhodlo

takto :

Žiadosti o vydanie povolenia spoločnosti

TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68
IČO: 36 020 982

sa vyhovuje a žiadateľovi sa povoľuje veľkodistribúcia
humánných liekov.

Dňom právoplatnosti tohto rozhodnutia sa zrušuje povolenie na
zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie liekov
a zdravotníckych pomôcok reg. č. FV-417/15 zo dňa 25. 02.
2015.

Štatutárny zástupca:

MUDr. Peter Fíndo

trvalý pobyt: [redacted]

Dátum narodenia: [redacted]

Odborný zástupca za veľkodistribúciu:

Mgr. Vladimíra Sládeková

trvalý pobyt: [redacted]

Dátum narodenia: [redacted]

Rozsah činnosti:

podľa § 2 ods. 4 zákona

Miesto výkonu činnosti:

974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, plocha skladových priestorov má 946,4 m².

Ochrana osobných údajov

2)

Deň začatia činnosti:

Deň nasledujúci po dni právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Podmienky prevádzkovania neštátneho zdravotnickeho zariadenia a povinnosti prevádzkovateľa sú uvedené v § 17, § 18 a § 74a zákona.

Odôvodnenie:

Pri preskúmaní žiadosti spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, IČO: 36 020 982 zo dňa 26. 08. 2015, evidovanej MZ SR dňa 28. 08. 2015 pod č.: SFaLP-37965/2015/OF o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov z dôvodu zmeny odborného zástupcu a pri preskúmaní príloh: Výpisu z registra trestov odborného zástupcu, dokladu o odbornej spôsobilosti odborného zástupcu, pracovnej zmluvy odborného zástupcu zo dňa 25. 03. 2015 a čestného vyhlásenia štatutárneho zástupcu zo dňa 26. 08. 2015, že neprišlo k iným zmenám oproti vydanému povoleniu na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov reg. č.: FV-417/15 zo dňa 25. 02. 2015 - bolo zistené, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia, preto bolo rozhodnuté tak, ako je uvedené vo výroku tohto rozhodnutia.

Poučenie:

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať rozklad v lehote 15 dní od jeho doručenia na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (§ 61 ods. 1 zák. č. 71/1967 Zb. o správnom konaní).



Viliam Čislák
minister



Rozhodnutie dostanú:

1. žiadateľ
2. Štátny ústav pre kontrolu liečiv
3. Národné centrum zdravotníckych informácií



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 20. 07. 2016
por. č.: 065/16
k reg. č.: FV-417/15-2

TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o.,
Lazovná 68
974 01 Banská Bystrica

Vec:

**Vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení
- príloha rozhodnutia reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.**

Ministerstvo zdravotníctva SR ako vecne príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 bod c) na základe žiadosti spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, IČO: 36 020 982 zo dňa 30. 06. 2016, evidovanej MZ SR dňa 04. 07. 2016 pod č.: SFaLP-27868/2016/OF, ktorá je držiteľom povolenia MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015 v zmysle predložených dokladov

v y z n a č u j e

zmenu štatutárneho zástupcu spoločnosti na:

JUDr. Ivan Pohanka

Dátum narodenia: [REDACTED]

trvalý pobyt: [REDACTED]

Vyznačenie zmeny údajov tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.

v. z. Andreja Kalu

Tomáš Drucker
minister

*Úkon bol spoplatnený podľa zák.
č. 145/1995 Z.z., v zmysle sadzob-
níka o správnych poplatkoch*



Ochrana osobných údajov

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 07. 12. 2016
por. č.: 116/16
k reg. č.: FV-417/15-2

**TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o.,
Lazovná 68
974 01 Banská Bystrica**

Vec:

**Vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení
- príloha rozhodnutia reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.**

Ministerstvo zdravotníctva SR ako vecne príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 bod c) na základe žiadosti spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, IČO: 36 020 982 zo dňa 15. 08. 2016, evidovanej MZ SR dňa 17. 08. 2016 pod č.: SFaLP-33895/2016/OF a po doplnení dokladov dňa 20. 10. 2016, ktorá je držiteľom povolenia MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015 v zmysle predložených dokladov

vyznačuje

zmenu štatutárnych zástupcov spoločnosti na:

JUDr. Ivan Pohanka Dátum narodenia:

trvalý pobyt:

Mgr. Juraj Šeliga Dátum narodenia:

trvalý pobyt:

Vyznačenie zmeny údajov tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.

Ochrana osobných údajov

Úkon bol splnený podľa zák.
č. 145/1995 Z.z. v zmysle sadzob-
níka o správnych poplatkoch

h.s. Drucker

Tomáš Drucker
minister



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 06. 06. 2017
por. č.: 044/17
k reg. č.: FV-417/15-2

TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o.,
Lazovná 68
974 01 Banská Bystrica

Vec:

Vyznačenie zmeny údajov uvedených v povolení
- príloha rozhodnutia reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.

Ministerstvo zdravotníctva SR ako vecne príslušný orgán podľa ustanovenia § 128 ods. 1 písm. b) zákona NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach o zmene a doplnení niektorých zákonov v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 bod c) na základe žiadosti spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s.r.o., 974 01 Banská Bystrica, Lazovná 68, IČO: 36 020 982 zo dňa 03. 05. 2017, evidovanej MZ SR dňa 09. 05. 2017 pod č.: SFaLP-21111/2017/OF, ktorá je držiteľom povolenia MZ SR na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015 v zmysle predložených dokladov

v y z n a č u j e

zmenu štatutárnych zástupcov spoločnosti na:

JUDr. Ivan Pohanka	Dátum narodenia: [redacted]
trvalý pobyt: [redacted]	
Mgr. Igor Kleniar	Dátum narodenia: [redacted]
trvalý pobyt: [redacted]	
Mgr. Milan Vrúbel	Dátum narodenia: [redacted]
trvalý pobyt: [redacted]	

Vyznačenie zmeny údajov tvorí neoddeliteľnú súčasť rozhodnutia MZ SR o povolení na zaobchádzanie s liekmi v odbore veľkodistribúcie humánnych liekov pod reg. č.: FV-417/15-2 zo dňa 22. 09. 2015.

ANDREA KALAVSKÁ v. s. [signature]
zastupujúca riaditeľka

Tomáš Drucker
minister



Úkon bol spoplatnený podľa zák. č. 145/1995 Z.z. v zmysle sadzobníka o správnych poplatkoch



Ochrana osobných údajov

TRANSMEDIC SLOVAKIA, s. r. o.
Lazovná 68
974 01 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
2504/2019/620

Vybavuje/kontakt
Bc. PharmDr. Radová

Bratislava
13.05.2019

VEC: Vyznačenie zmeny údajov povolení

Na základe Vášho oznámenia zo dňa 07.05.2019, Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako príslušný správny orgán v zmysle § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 8 ods. 1 písm. b) zákona v y z n a ě u j e zmenu v rozhodnutí Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 081/15 zo dňa 22.09.2015, právoplatné dňa 30.09.2015, Reg. č. FV-417/15-2, a to:

zmenu štatutárneho orgánu

spoločnosti TRANSMEDIC SLOVAKIA, s. r. o., so sídlom Lazovná 68, 974 01 Banská Bystrica, IČO 36 020 982, podľa výpisu z obchodného registra OS Banská Bystrica, vložka číslo: Sro/4509/S, zo dňa 13.05.2019, takto:

Vymazáva sa štatutárny zástupca: **Mgr. Milan Vrúbel, narodený** [redacted]
[redacted]

Toto oznámenie je neoddeliteľnou súčasťou rozhodnutia č. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky č. 081/15 zo dňa 22.09.2015, právoplatné dňa 30.09.2015, Reg. č. FV-417/15-2.

Mgr. Dušan Vajaš
vedúci právneho oddelenia