

V Praze, dne 8. listopadu 2013

Věc: Oznámení distributora společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. o zahájení distribuce perorálního léčivého přípravku ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg. Přípravek je dodáván v režimu Specifického léčebného programu (č.j.: MZDR 32060/2013/FAR).

Společnost **BAXTER CZECH spol. s r.o.**, IČ: 49689011, Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, oznamuje touto cestou, že po ohlášeném ukončení uvádění na trh jediného registrovaného léčivého přípravku s obsahem cyklofosfamidu v perorální formě, CYCLOPHOSPHAMIDE ORION por. tbl. obd., zajišťuje dovoz léčivého přípravku („LP“) **ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg** s obsahem léčivé látky cyclophosphamidum (50 mg v jedné obalené tabletě) v perorální formě. Přípravek je dodáván v režimu Specifického léčebného programu (č.j.: MZDR 32060/2013/FAR).

Léčivému přípravku ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg byl přidělen **SÚKL kód: 0185374**. Balení obsahuje příbalovou informaci v českém jazyce a je označeno štítkem s textem „*Pro účely specifického léčebného programu*“. Informace o tomto SLP najdete také na webových stránkách SÚKL v databázi léků: <http://www.sukl.cz/modules/medication/detail.php?kod=0185374>

Vzhledem k tomu, že se jedná o LP podávaný v režimu Specifického léčebného programu, prosíme, o zajištění evidence a dohledatelnosti distribuce jednotlivých balení LP.

Podezření na nežádoucí účinek pozorovaný při používání léčivého přípravku ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg, prosíme, hlase dle platné legislativy shodně jako u registrovaných léčivých přípravků, tj.:

- Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10 na webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>, kde je nutné uvést do poznámky: SLP – tj. Léčivý přípravek je používán v rámci SLP,
- a společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o. se stejnou poznámkou ohledně SLP.

Případné podezření na závadu v jakosti, prosíme, hlase společnosti BAXTER CZECH spol. s r.o.

Těšíme se na spolupráci
S pozdravem



MUDr. Vladimír Moravec
Market Access Manager
BAXTER CZECH spol.s r.o.

Vážení zákazníci,

výše uvedeným opatřením nahrazujeme na trhu již nedostupný perorální léčivý přípravek s léčivou látkou cyclophosphamide.

Pro objednání **ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg** postupujte následovně:

A) Pro lékaře:

Lékař zašle žádanku / recept lékárně.

B) Pro lékárnu:

Lékařna objednává léčivý přípravek standardním postupem u společnosti:

BAXTER CZECH spol. s r.o.

Karla Engliše 3201/6, Praha 5, 150 00

Tel: +420 225 774 101 - 4

Fax: +420 225 774 251, + 224 213 907

Email: prague_cs@baxter.com

C) Prodejní cena a úhrada přípravku **ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg** pro konečného spotřebitele je: 550 Kč (bez DPH 15%). Léčivo bude dodáno s ostatním zbožím v pravidelných závozných termínech.

	Prodejní cena do lékárný	Marže lékárný	Konečná cena pro zákazníka bez DPH	Konečná cena pro zákazníka s DPH	Úhrada ZP dle §16
ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg	520 Kč	30 Kč	550 Kč	632,50 Kč	632,50 Kč

D) Hrazení léčby:

Léčivý přípravek **ENDOXAN, POR TBL OBD 50 x 50 mg** bude uhrazen pacientovi zdravotní pojišťovnou na základě vystavené žádosti dle §16.

S pozdravem



Ing. Karel Čulík
Customer Operations Manager
BAXTER CZECH spol. s r.o.