

Príloha č. 2b súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenia uchádzača**

Firemná hlavička uchádzača

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenia uchádzača

Uchádzač Bracco Imaging Slovakia s.r.o, čestne vyhlasujeme, že:

- a) sme rozumeli a súhlasíme so všetkými podmienkami verejnej súťaže určenými verejným obstarávateľom;
- b) všetky predložené dokumenty a údaje v ponuke sú pravdivé a úplné;
- c) vo vyhlásenej verejnej súťaži predkladáme len jednu ponuku (v súlade s Oznámením o vyhlásení verejného obstarávania a súťažnými podkladmi ponuka môže obsahovať ponuku na jednu ucelenú časť alebo na viacero ucelených častí alebo na celý predmet zákazky);
- d) nie sme členom skupiny dodávateľov, ktorá v tejto verejnej súťaži predkladá ponuku;
- e) dávame písomný súhlas k tomu, že doklady, ktoré poskytujeme v súvislosti s týmto verejným obstarávaním, môže verejný obstarávateľ spracovávať a zverejňovať v súlade s platným a účinným zákonom o ochrane osobných údajov.

S pozdravom

V Bratislave, dňa 13.10.2021

...../.....
MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Príloha č. 3 súťažných podkladov: **Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača**

Firemná hlavička uchádzača

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača

Verejné obstarávanie zákazky na predmet:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

My Bracco Imaging Slovakia s.r.o., čestne vyhlasujeme, že v súvislosti s uvedeným verejným obstarávaním:

- a) sme nevyvíjali a nebudeme vyvíjať voči žiadnej osobe na strane verejného obstarávateľa, ktorá je alebo by mohla byť zainteresovaná v zmysle ustanovení § 23 ods. 3 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov („zainteresovaná osoba“) akékoľvek aktivity, ktoré by mohli viesť k zvýhodneniu nášho postavenia vo verejnom obstarávaní,
- b) sme neposkytli a neposkytneme akejkoľvek, čo i len potenciálne zainteresovanej osobe priamo alebo nepriamo akúkoľvek finančnú alebo vecnú výhodu ako motiváciu alebo odmenu súvisiacu s týmto verejným obstarávaním,
- c) budeme bezodkladne informovať verejného obstarávateľa o akejkoľvek situácii, ktorá je považovaná za konflikt záujmov, alebo ktorá by mohla viesť ku konfliktu záujmov kedykoľvek v priebehu procesu verejného obstarávania,
- d) poskytneme verejnému obstarávateľovi v tomto verejnom obstarávaní presné, pravdivé a úplné informácie,
- e) sme sa oboznámili s etickým kódexom záujemcu/uchádzača vo verejnom obstarávaní, ktorý je zverejnený na adrese: <https://www.uvo.gov.sk/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca-54b.html>.

V Bratislave, dňa 13.10.2021

.....
MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
Bracco Imaging Slovakia s.r.o.



(https://www.sukl.sk/)



Bezpečnostný prvok

page_id=637&dok_id=687178)

Nie

Aktualizácia údajov:

12.09.2018

DETAIL LIEKU



IOMERON 400

Kód	8938C
Registračné číslo	48/0199/15-S
Doplnok:	sol inj 6x500 ml (fl.skl.)
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti
Typ registračnej procedúry:	Národná
Držiteľ, krajina:	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Nemecko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08A Jódované RTG-kontrastné látky V08AB Nízkoosmolárne nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode V08AB10 Jomeprol
Expirácia:	60
Druh obalu:	fľaša sklenená
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
Vydané:	06.06.1996
Pediatrická indikácia:	Áno
Pediatrické dávkovanie:	Áno
Pediatrické upozornenia:	Áno
PIL:	PIL_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=687176)
SPC:	SPC_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?...



(https://www.facebook.com/sukl.sr)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(https://www.linkedin.com/company/sukl/)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386

www.sukl.sk © 2021

[\(https://www.sukl.sk/\)](https://www.sukl.sk/)

Bezpečnostný prvok

page_id=637&dok_id=687178)

Nie

Aktualizácia údajov:

19.07.2018

DETAIL LIEKU



IOMERON 400

Kód	87285
Registračné číslo	48/0199/15-S
Doplnok:	sol inj 10x100 ml (fl.skl.)
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti
Typ registračnej procedúry:	Národná
Držiteľ, krajina:	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Nemecko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08A Jódované RTG-kontrastné látky V08AB Nízkoosmolárne nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode V08AB10 Jomeprol
Expirácia:	60
Druh obalu:	fľaša sklenená
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
Vydané:	06.06.1996
Pediatrická indikácia:	Áno
Pediatrické dávkovanie:	Áno
Pediatrické upozornenia:	Áno
PIL:	PIL_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=687176)
SPC:	SPC_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?)

<https://www.facebook.com/sukl.sr>https://www.instagram.com/sukl_sr/<https://www.linkedin.com/company/sukl/>Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386

www.sukl.sk © 2021

[\(https://www.sukl.sk/\)](https://www.sukl.sk/)

Bezpečnostný prvok

page_id=637&dok_id=687178)

Nie

Aktualizácia údajov:

19.07.2018

DETAIL LIEKU



IOMERON 400

Kód	87287
Registračné číslo	48/0199/15-S
Doplnok:	sol inj 10x200 ml (fl.skl.)
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti
Typ registračnej procedúry:	Národná
Držiteľ, krajina:	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Nemecko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08A Jódované RTG-kontrastné látky V08AB Nízkoosmolárne nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode V08AB10 Jomeprol
Expirácia:	60
Druh obalu:	fľaša sklenená
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
Vydané:	06.06.1996
Pediatrická indikácia:	Áno
Pediatrické dávkovanie:	Áno
Pediatrické upozornenia:	Áno
PIL:	PIL_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=687178)
SPC:	SPC_IOMERON_10.2021.pdf (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?)

<https://www.facebook.com/sukl.sr>https://www.instagram.com/sukl_sr/<https://www.linkedin.com/company/sukl/>

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386
www.sukl.sk © 2021

[\(https://www.sukl.sk/\)](https://www.sukl.sk/)

Bezpečnostný prvok

Nie

Aktualizácia údajov:

26.11.2018

DETAIL LIEKU



ProHance

Kód	54254
Registračné číslo	48/0226/00-S
Doplnok:	sol inj 1x15 ml (liek. skl.)
Stav:	D - Registrácia bez obmedzenia platnosti
Typ registračnej procedúry:	Národná
Držiteľ, krajina:	Bracco Imaging Deutschland GmbH, Nemecko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08C Kontrastné látky na magnetickú rezonanciu V08CA Paramagnetické kontrastné látky V08CA04 Gadoteridol
Exspirácia:	36
Podanie:	intravenózne použitie
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis
Právny základ žiadosti:	Odkazovaná žiadosť - odkaz do vedeckých prác (bibliografia)
Vydané:	28.06.2000
Pediatrické dávkovanie:	Áno
Pediatrická kontraindikácia:	Áno
Pediatrické upozornenia:	Áno
SPC:	SPC_Pro Hance_04.2018.docx (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=494936)
PIL:	PIL_ProHance_11.2018.docx (https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/save-dokument?page_id=637&dok_id=530425)

<https://www.facebook.com/sukl.sr>https://www.instagram.com/sukl_sr/<https://www.linkedin.com/company/sukl/>

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386
www.sukl.sk © 2021



(<https://www.sukl.sk/>)



DETAIL LIEKU



SonoVue, 8 mikrolitrov/ml, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

Kód	99442
Registračné číslo	EU/1/01/177/002
Doplňok:	plv iud 1x25 mgI+1x5 ml solv.(liek.inj.skl.+striek.inj.skl.napl.+1 MiniSpike prenos.system)
Stav:	E - EU registrácia
Typ registračnej procedúry:	Európska
Držiteľ, krajina:	Bracco International B.V., Holandsko
Indikačná skupina:	48 - DIAGNOSTICA
ATC:	V Rôzne (vária) V08 Kontrastné látky V08D Kontrastné látky na ultrazvuk V08DA Kontrastné látky na ultrazvuk V08DA05 Fluorid sírový
Exspirácia:	24
Druh obalu:	liekovka sklenená
Podanie:	intravenózne použitie
Výdaj lieku:	Viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania
Právny základ žiadosti:	Originálny prípravok
Vydané:	26.03.2001
SPC + PIL:	Databáza Európskej liekovej agentúry (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sonovue-epar-product-information_sk.pdf)
Bezpečnostný prvok	Nie
Aktualizácia údajov:	05.11.2018



(<https://www.facebook.com/sukl.sr>)



(https://www.instagram.com/sukl_sr/)



(<https://www.linkedin.com/company/sukl/>)

Tlačená verzia stránky : https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386

www.sukl.sk © 2021

Príloha č. 2a/1 súťažných podkladov: **Identifikačné údaje uchádzača**

Firemná hlavička uchádzača

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno:	Bracco Imaging Slovakia s.r.o.
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:	Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava
Právna forma:	S.r.o.
Označenie registra:	Obchodný register Okresného súdu Bratislava I
Číslo zápisu:	vložka č. 73470/B
Štatutárny zástupca:	MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
IČO:	46182870
DIČ:	2023277102
IČ DPH:	SK2023277102
Bankové spojenie:	Citibank Europe plc
Číslo účtu – IBAN:	
Kontaktná osoba:	MVDr. Rastislav Holod
- telefónne číslo:	
- fax:	
- e-mail:	

V Bratislave, dňa 13.10.2021

.....
MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Podmienky a štruktúra zmluvy:

I. „VZOR NÁVRHU KÚPNEJ ZMLUVY“

Uchádzač doplní bod 1.2, 2.1 a 3.1 do predloženej Kúpnej zmluvy:

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a následne zákona č. 513/1991 Zb.
(Obchodného zákonníka) v znení neskorších zmien a doplnkov
(ďalej len zmluva)

Čl. 1

Zmluvné strany

- 1.1 Kupujúci:** Univerzitná nemocnica Martin
Kolárova 2, 036 59 Martin
V zastúpení: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.
IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX
(ďalej len kupujúci)

- 1.2 Predávajúci:**
Obchodné meno: **Bracco Imaging Slovakia s.r.o.**
Sídlo: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava
V zastúpení: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
IČO: 46182870
DIČ: 2023277102
IČ DPH: SK2023277102
Bankové spojenie: **Citibank Europe plc**
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: CITIIE2XXXX

Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 73470/B
Sme platcom DPH.

(ďalej len predávajúci)

predávajúci a kupujúci ďalej spoločne aj „zmluvné strany“ alebo jednotlivo
„zmluvná strana“

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú kúpnu zmluvu na dodávku predmetu zmluvy „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“ (ďalej len „zmluva“), ktorej obstaranie je v súlade s § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky *časť č. 6*, vrátane dovozu do miesta dodania pre Univerzitnú nemocnicu Martin, ktorých špecifikácia je obsiahnutá v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej len „tovar“).

2.2 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa ods. 2.1 tohto článku zmluvy a kupujúci sa zaväzuje tovar prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.

Čl. 3

Termín dodania tovaru

3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v požadovanom množstve do 24 hodín odo dňa prijatia záväznej objednávky v súlade s Čl. 4 tejto zmluvy.

Predávajúci sa zaväzuje, že splní dodávku tovaru na základe objednávky kupujúceho riadne a včas v dohodnutom termíne v zmysle tohto článku a zároveň sa predávajúci zaväzuje, že dodanie tovaru v dohodnutej lehote nebude podmieňovať inými skutočnosťami.

3.2 V prípade, ak predávajúci nemôže dodať požadovaný tovar v lehote podľa ods. 3.1 tohto článku zmluvy, je povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu s uvedením dôvodov, ktoré neumožnili predávajúcemu dodať tovar včas a spolu s predpokladaným termínom dodania a požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru. V prípade, že kupujúci oznámi predávajúcemu, že s predĺžením termínu dodania tovaru nesúhlasí, objednávka na dodanie tovaru sa ruší. Ak kupujúci vysloví súhlas s predĺžením termínu dodania tovaru, je predávajúci povinný dodať tovar ihneď po tom ako odpadol dôvod jeho nedodania v určenom termíne.

3.3 Ak predávajúci nebude schopný, z dôvodu okolností na jeho strane, dodať tovar podľa priebežnej objednávky, kupujúci si vyhradzuje právo zabezpečiť tovar zodpovedajúcej kvality od iného dodávateľa a v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu.

Čl. 4

Spôsob objednávania tovaru

4.1 Predávajúci dodá kupujúcemu tovar na základe predloženia písomnej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho.

4.2 V objednávke kupujúci uvedie druh tovaru, ktorý má byť dodaný, a jeho požadované množstvo.

4.3 Predložením objednávky sa rozumie jej doručenie na adresu predávajúceho písomne, e-mailom v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

Čl. 5

Množstvo tovaru

5.1 Skutočné požadované množstvá kupujúci upresní priebežne podľa skutočných potrieb a finančných možností v záväzných objednávkach.

5.2 Kupujúci si vyhradzuje právo zmeniť zazmluvnené množstvo tovaru, ktoré môže byť nižšie ako množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, pri zachovaní jednotkovej ceny.

Čl. 6

Miesto a spôsob dodania tovaru

6.1 Miestom dodania tovaru je: Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika.

6.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v mieste dodania tovaru v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

6.3 Prevzatie tovaru potvrdí kupujúci predávajúcemu na dodacom liste.

6.4 Predávajúci v dodacom liste ako prílohe k faktúre vyznačí najmä množstvo a druh tovaru, výrobnú šaržu a dátum použiteľnosti (exspirácie) tovaru.

6.5 Balenie tovaru musí zodpovedať obvyklému spôsobu balenia tak, aby nedošlo k poškodeniu tovaru počas jeho prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

Čl. 7

Kúpna cena

7.1 Ceny tovaru sú uvedené v eurách v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky. Ceny tovaru sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V cene je zahrnutá DPH v súlade s platnými predpismi, doprava do miesta určenia, obchodná prirážka, balenie, clo a ostatné odvody v krajine kupujúceho.

7.2 Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:

- a) zo zmien daňových predpisov najmä zmena výšky zákonnej sadzby DPH, zo zmien colných predpisov
- b) zo zmien legislatívy upravujúci rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.

7.3 Pri úprave úradných cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradných cien zmeniť predajnú cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradných cien.

7.4 Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

7.5 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.4 tohto článku, je kupujúci oprávnený podať výpoveď zo zmluvy. V tomto prípade je výpovedná lehota 1 mesiac, pričom výpovedná lehota začína plynúť od jej doručenia predávajúcemu.

Čl. 8

Platobné podmienky a fakturácia

8.1 Platby za tovar je kupujúci povinný realizovať priebežne podľa dodávok tovaru v zmysle tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci neposkytuje preddavok na plnenie predmetu zmluvy.

8.3 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru.

8.4 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň odovzdania tovaru kupujúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru do dní (*doplní uchádzač*) odo dňa jeho riadneho dodania, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol dodaný tovar.

8.5 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, a to najmä:

8.5.1 označenie predávajúceho a kupujúceho (obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH),

8.5.2 číslo faktúry,

8.5.3 deň vystavenia faktúry, deň splatnosti a deň zdaniteľného plnenia,

8.5.4 označenie peňažného ústavu a číslo účtu predávajúceho a kupujúceho,

8.5.5 druh tovaru, mernú jednotku a množstvo,

8.5.6 jednotkovú cenu tovaru bez DPH,

8.5.7 celkovú cenu bez DPH,

8.5.8 sadzbu DPH a výšku DPH,

8.5.9 celkovú fakturovanú sumu s DPH,

8.5.10 pečiatku a podpis oprávnenej osoby.

8.6 V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v ods. 8.5 tohto článku zmluvy, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade plynie lehota splatnosti odo dňa doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

8.7 Splatnosť faktúr je do 60 dní od doručenia faktúry. V pochybnostiach sa má za to, že faktúra bola doručená na 3. deň od jej odoslania predávajúcim.

8.8 Dátumom úhrady je dátum pripísania fakturovanej čiastky na účet predávajúceho, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

Čl. 9

Doba použiteľnosti

9.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorého doba použiteľnosti (exspirácia) neuplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu.

9.2 V prípade dodania tovaru, ktorého doba použiteľnosti (exspirácia) uplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu, sa predávajúci zaväzuje k faktúre doložiť deklaračný list, na základe ktorého môže kupujúci vrátiť predávajúcemu tovar v lehote 14 dní pred uplynutím exspirácie.

9.3 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý nespĺňa podmienku podľa ods. 9.1 tohto článku zmluvy.

Čl. 10

Reklamácia tovaru

10.1 Zodpovednosť za vady tovaru a spôsob ich reklamácie a vybavenie sa riadi touto Zmluvou a Reklamačným poriadkom, ktorý je Prílohou č. 1 tejto zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

Čl. 11

Záručná doba – zodpovednosť za vady

11.1 Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru dodaného na základe konkrétnej jednotlivkej objednávky.

11.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným a účinným všeobecne záväzným právnym predpisom.

11.3 Dňom prevzatia tovaru je dátum potvrdenia prevzatia tovaru kupujúcim na dodacom liste.

11.4 Kupujúci je povinný prezrieť si dodaný tovar čo najskôr po jeho prevzatí a podpísať dodacieho listu.

11.5 Záručná doba tovaru je totožná s dobou jeho použiteľnosti.

11.6 Predávajúci ručí za kvalitu tovaru počas celej doby použiteľnosti (expirácie), okrem prípadu, ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru spôsobil svojim konaním alebo opomenutím kupujúci alebo iné osoby, ktorým umožnil prístup k tovaru, alebo ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru malo pôvod vo vonkajších okolnostiach, ktoré predávajúci nemohol predvídať a nemohol týmto zabrániť.

11.7 Záruka sa nevzťahuje najmä na vady spôsobené kupujúcim alebo inými osobami, ktorým umožnil prístup k tovaru, neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nedodržaním pokynov na jeho skladovanie.

11.8 Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

11.9 Zodpovednosť predávajúceho za vady a uplatnenie nárokov z väd tovaru, ako aj ďalšie otázky sú upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy – Reklamačný poriadok.

Čl. 12

Trvanie zmluvy a skončenie zmluvy

12.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu 24 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy alebo do vyčerpania finančného limitu uvedeného v prílohe č. 2 tejto zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

12.2 Táto Zmluva zaniká:

12.2.1 písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;

12.2.2 odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo v zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia zmluvy;

12.2.3 písomnou výpoveďou aj bez uvedenia dôvodu.

12.3 Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak kupujúci neprevezme včas a riadne poskytnuté plnenie. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany predávajúceho z dôvodu, že kupujúci neprevzal včas a riadne poskytnuté plnenie, má predávajúci nárok na úhradu účelne vynaložených nákladov.

12.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak predávajúci opakovane nedodá kupujúcemu tovar podľa Prílohy č. 2 – Špecifikácia a cenník tovaru v lehote podľa Čl. 3 tejto zmluvy, alebo dodávka má podstatné vady.

12.5 Kupujúci je tiež oprávnený okamžite odstúpiť od zmluvy:

- ak predávajúci, resp. subdodávatelia neboli v čase uzavretia zmluvy zapísaní v registri alebo ak boli počas trvania zmluvy vymazaní z registra partnerov verejného sektora,
- ak si subdodávatelia predávajúceho, ktorí musia byť zapísaní v registri ani v dodatočne primeranej lehote určenej kupujúcim podľa čl. 14 ods. 14.6 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri alebo ak dôjde k ich výmazu z registra počas trvania zmluvy,
- ak v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z. v platnom znení registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní, a to v prípade, ak si kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti neuplatní zmluvnú pokutu podľa čl. 13 ods. 13.5 tejto zmluvy.

Vyššie uvedené ustanovenie je kupujúci oprávnený využiť v prípade, ak predávajúci resp. subdodávateľ má povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

12.6 Odstúpením od zmluvy nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodaný tovar.

12.7 V prípade skončenia tejto zmluvy výpoveďou podľa bodu 12.2.3 tohto článku skončí zmluva uplynutím výpovednej doby, ktorá je rovnaká pre predávajúceho aj kupujúceho a je tri mesiace, pričom výpovedná doba začína plynúť v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede, s výnimkou podľa výpovede uvedenej v čl. 7 v bode 7.5 zmluvy.

12.8 Ukončenie zmluvy môže nastať odstúpením od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

12.9 Odstúpenie od zmluvy sa považuje za doručené v deň, kedy druhá zmluvná strana prevzala zásielku obsahujúcu odstúpenie a v prípade, že toto odstúpenie odmietla prevziať alebo jej nebolo doručené z iného dôvodu, považuje sa odstúpenie za doručené v deň kedy sa zásielka vrátila odosielajúcej zmluvnej strane za podmienky, že bola odoslaná a adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v zmluve alebo v príslušnom verejnom registri (t.j. v príslušnom obchodnom alebo živnostenskom registri). Uvedené ustanovenie o doručení odstúpenia sa rovnako vzťahuje na doručovanie akýchkoľvek výziev, upomienok, výpovedí a iných písomných prejavov vôle medzi zmluvnými stranami, s výnimkou oznámenia o zmene adresy.

Pokuty a penále

13.1 V prípade, že predávajúci nedodrží termín dodania podľa čl. 3 ods. 3.1 tejto zmluvy, zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného predmetu plnenia za každý deň omeškania.

13.2 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za tovar v lehote podľa bodu 8.7 tejto zmluvy, si predávajúci môže uplatniť úrok z omeškania v súlade s nariadením vlády č. 21/2013 Z. z. v platnom znení.

13.3 Predávajúci sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu kupujúceho nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany predávajúceho tretej osobe bez súhlasu kupujúceho je neplatné. Súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

13.4 Ak si subdodávatelia predávajúceho podľa čl. 14 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 100,- € za každý aj začatý deň porušenia tejto povinnosti a za každého subdodávateľa, ktorý túto povinnosť porušil.

13.5 Ak registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní a kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti nevyužil právo odstúpiť od zmluvy podľa čl. 12 ods. 12.5 tejto zmluvy, predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 000,- €.

13.6 Ak zo strany predávajúceho, resp. subdodávateľa nie je splnená povinnosť podľa § 11 ods. 2 zák. č. 315/2016 Z. z. v platnom znení alebo ak v registri nemá zapísanú oprávnenú osobu dlhšie ako 30 kalendárnych dní, nie je kupujúci ako účastník zmluvy v omeškaní, ak z tohto dôvodu nebude plniť, čo mu ukladá zmluva.

13.7 Ustanovenia 13.4, 13.5, 13.6 sa vzťahujú len na predávajúceho, resp. subdodávateľa, ktorí majú povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

13.8 V prípade podstatného porušenia povinností v zmysle Čl. 15 od. 15.1 a 15.2 tejto zmluvy, následkom ktorého by kupujúci odstúpil od zmluvy, vznikne nárok voči predávajúcemu na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 5 % z dohodnutej ceny za celý predmet zmluvy v € s DPH uvedenej v Prílohe/Prílohách č. 2 kúpnej zmluvy.

13.9 Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa doručenia žiadosti o jej úhradu predávajúcemu.

13.10 Uplatnením zmluvnej pokuty a sankcií nie je dotknutý nárok na náhradu škody, ktorú svojim konaním, nekonaním spôsobil kupujúcemu predávajúci. Ukončením zmluvného vzťahu nie je dotknuté právo na náhradu škody a uplatnenia si zmluvnej pokuty. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenie o zmluvnej pokute zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Čl. 14

Subdodávateľa a osobitné povinnosti predávajúceho

14.1 Predávajúci pri plnení predmetu zmluvy špecifikovaného v čl. 2 tejto zmluvy využije subdodávateľov uvedených v prílohe č. 3 tejto zmluvy – Identifikácia subdodávateľov.

14.2 K zmene subdodávateľa môže dôjsť len po odsúhlasení zmeny kupujúcim. Predávajúci je povinný najneskôr desať kalendárnych dní pred dňom, ktorý predchádza dňu, v ktorom nastane zmena subdodávateľa, písomne oznámiť kupujúcemu zámer zmeny subdodávateľa s uvedením identifikačných údajov podľa bodu 14.1 tohto článku zmluvy. Kupujúci zašle písomné stanovisko (súhlas/nesúhlas) predávajúcemu bez zbytočného odkladu. Schválený bude každý subdodávateľ, ktorý bude riadne identifikovaný v zmysle bodu 14.1, bude ním predložené vyhlásenie o detailnom oboznámení sa s predmetom zákazky a podmienkami jeho plnenia, s ktorými bude bezvýhradne súhlasiť a bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.3 Predávajúci sa zaväzuje na požiadanie kupujúceho predložiť mu všetky zmluvy, ktoré má uzavreté so subdodávateľmi.

14.4 Využitím subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu zmluvy. Predávajúci je plne zodpovedný za výkony, opomenutia alebo zlyhania svojich subdodávateľov rovnako ako za svoje vlastné dodávky.

14.5 Predávajúci a subdodávateľa sú povinní byť počas trvania tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ak im táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.6 V prípade, ak kupujúci zistí, že subdodávateľ nie je zapísaný v registri, vyzve predávajúceho na odstránenie tohto protiprávneho stavu a určí mu primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 kalendárnych dní, aby zabezpečil, aby si subdodávateľ splnil povinnosť byť v tejto lehote zapísaný do registra alebo aby predávajúci navrhol v súlade s bodmi tohto článku zmenu subdodávateľa, ktorý spĺňa podmienku zápisu v registri.

Čl. 15

Osobitné zmluvné podmienky

15.1 Predávajúci sa zaväzuje do 5 pracovných dní od podpísania tejto zmluvy predložiť kupujúcemu platné povolenie MZ SR na veľkodistribúciu predmetu zákazky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (v kópii, v ktorej môžu byť osobné údaje chránené v zmysle platnej legislatívy prekryté).

15.2 Nepredloženie platného povolenia vymedzeného v bode 15.1 sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok s možnosťou uplatnenia zmluvnej pokuty a s možnosťou využitia inštitútu odstúpenia od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

Čl. 16

Záverečné ustanovenia

16.1 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a iných všeobecne záväzných právnych predpisov.

16.2 Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

16.3 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynútiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

16.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmierom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

16.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.

16.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

16.7 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Prílohy :

Príloha č. 1 kúpnej zmluvy – Reklamačný poriadok

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis

Podpis:.....

Príloha č. 1 Kúpnej zmluvy

REKLAMAČNÝ PORIADOK pri predaji HVL (ďalej len lieky)

1. Lieky sú vyrábané, označované, vzorkované, kontrolované, dodávané a ich akosť je stanovená príslušným registračným výmerom, podnikovými a technickými normami. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti je uvedená na obale.
2. Vnútorý a vonkajší obal prípravku je označený štítkom, alebo je priamo potlačený údajmi, ktoré zodpovedajú príslušným technickým normám, zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákonu č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. v platnom znení. Súčasťou týchto údajov je i číslo výrobnej šarže.
3. Kupujúci je povinný prekontrolovať dodávky liekov hneď po ich doručení, vady je povinný oznámiť predávajúcemu písomnou formou.
4. Vady liekov, ktoré sú zrejmé už v dobe prechodu ako škoda pre kupujúceho, je povinný kupujúci reklamovať bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 5 (päť) dní odo dňa, kedy tovar bol dopravený do miesta určenia.
5. Vady akosti reklamuje kupujúci bez zbytočného odkladu hneď ako tieto vady zistil, najneskôr do konca záručnej doby, ktorá platí do konca doby použiteľnosti.
6. Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej doby je kupujúci oprávnený v tom prípade, ak zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky pre skladovanie. Záručná doba je totožná s dobou použiteľnosti.
7. V reklamácií kupujúci riadne popíše, uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Súčasťou reklamácie je protokol o vadách, ktorý musí obsahovať:
 - údaje týkajúce sa dodávky, t.j. dátum dodávky, množstvo, druh a stav obalu, číslo dodacieho listu,
 - úplný obchodný názov predmetu reklamácie, včítane čísla.Kupujúci súčasne popíše, akým spôsobom tovar uskladňuje.
Reklamáciu kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod.
8. Predávajúci je oprávnený preveriť u kupujúceho spôsob uskladnenia dodaných liekov.
9. Predávajúci do 15 dní po obdržaní reklamácie oznámi kupujúcemu stanovisko k reklamácií.
10. Predávajúci je povinný vysporiadať reklamáciu kupujúcemu dodaním tovaru bez závad, prípadne udelením zľavy na dodaný tovar formou dobropisu. Predávajúci sa zaväzuje vysporiadať reklamáciu do 30 (tridsať) dní odo dňa jej uplatnenia.

11. V prípade vyradenia šarže z liečebného použitia na základe Správ o kvalite liečiv, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len ŠUKL SR), je kupujúci povinný uplatniť u predávajúceho samostatnú reklamáciu na sťahované šarže. Kupujúci je oprávnený vrátiť takýto výrobok predávajúcemu najneskôr do 45 dní od uverejnenia rozhodnutia ŠUKL-u.

12. Nároky z väd:

a) pri vadách v množstve tovaru

- budú riešené dodaním chýbajúceho množstva a to do jedného mesiaca odo dňa, kedy predávajúci reklamáciu uznal, v prípade, že dodanie chýbajúceho množstva nebude možné, bude riešené dobropisom,
- vady v množstve v originálnych kartónoch (chýbajúce, alebo prázdne balenia) budú riešené len dobropisom,

b) pri vadách v akosti tovaru

- budú riešené buď výmenou chybného tovaru za bezchybný, v prípade, že nebude možné tovar vymeniť budú riešené dobropisom.

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

- prílohy k častiam č. 1 – č. 9 v zmysle časti *C. Opis predmetu zákazky* a časti *D. Spôsob určenia ceny* týchto súťažných podkladov
- uložené vo formáte Excel

Podmienky a štruktúra zmluvy:

I. „VZOR NÁVRHU KÚPNEJ ZMLUVY“

Uchádzač doplní bod 1.2, 2.1 a 3.1 do predloženej Kúpnej zmluvy:

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a následne zákona č. 513/1991 Zb.
(Obchodného zákonníka) v znení neskorších zmien a doplnkov
(ďalej len zmluva)

Čl. 1

Zmluvné strany

- 1.1 Kupujúci:** Univerzitná nemocnica Martin
Kolárova 2, 036 59 Martin
- V zastúpení: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
- V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.
- IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX
(ďalej len kupujúci)

- 1.2 Predávajúci:**
- Obchodné meno: **Bracco Imaging Slovakia s.r.o.**
Sídlo: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava
V zastúpení: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
IČO: 46182870
DIČ: 2023277102
IČ DPH: SK2023277102
Bankové spojenie: **Citibank Europe plc**
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: CITIIE2XXXX

Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 73470/B
Sme platcom DPH.

(ďalej len predávajúci)

predávajúci a kupujúci ďalej spoločne aj „zmluvné strany“ alebo jednotlivito
„zmluvná strana“

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú kúpnu zmluvu na dodávku predmetu zmluvy „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“ (ďalej len „zmluva“), ktorej obstaranie je v súlade s § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky *časť č. 8*, vrátane dovozu do miesta dodania pre Univerzitnú nemocnicu Martin, ktorých špecifikácia je obsiahnutá v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej len „tovar“).

2.2 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa ods. 2.1 tohto článku zmluvy a kupujúci sa zaväzuje tovar prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.

Čl. 3

Termín dodania tovaru

3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v požadovanom množstve do 24 hodín odo dňa prijatia záväznej objednávky v súlade s Čl. 4 tejto zmluvy.

Predávajúci sa zaväzuje, že splní dodávku tovaru na základe objednávky kupujúceho riadne a včas v dohodnutom termíne v zmysle tohto článku a zároveň sa predávajúci zaväzuje, že dodanie tovaru v dohodnutej lehote nebude podmieňovať inými skutočnosťami.

3.2 V prípade, ak predávajúci nemôže dodať požadovaný tovar v lehote podľa ods. 3.1 tohto článku zmluvy, je povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu s uvedením dôvodov, ktoré neumožnili predávajúcemu dodať tovar včas a spolu s predpokladaným termínom dodania a požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru. V prípade, že kupujúci oznámi predávajúcemu, že s predĺžením termínu dodania tovaru nesúhlasí, objednávka na dodanie tovaru sa ruší. Ak kupujúci vysloví súhlas s predĺžením termínu dodania tovaru, je predávajúci povinný dodať tovar ihneď po tom ako odpadol dôvod jeho nedodania v určenom termíne.

3.3 Ak predávajúci nebude schopný, z dôvodu okolností na jeho strane, dodať tovar podľa priebežnej objednávky, kupujúci si vyhradzuje právo zabezpečiť tovar zodpovedajúcej kvality od iného dodávateľa a v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu.

Čl. 4

Spôsob objednávania tovaru

4.1 Predávajúci dodá kupujúcemu tovar na základe predloženia písomnej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho.

4.2 V objednávke kupujúci uvedie druh tovaru, ktorý má byť dodaný, a jeho požadované množstvo.

4.3 Predložením objednávky sa rozumie jej doručenie na adresu predávajúceho písomne, e-mailom v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

Čl. 5

Množstvo tovaru

5.1 Skutočné požadované množstvá kupujúci upresní priebežne podľa skutočných potrieb a finančných možností v záväzných objednávkach.

5.2 Kupujúci si vyhradzuje právo zmeniť zazmluvnené množstvo tovaru, ktoré môže byť nižšie ako množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, pri zachovaní jednotkovej ceny.

Čl. 6

Miesto a spôsob dodania tovaru

6.1 Miestom dodania tovaru je: Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika.

6.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v mieste dodania tovaru v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

6.3 Prevzatie tovaru potvrdí kupujúci predávajúcemu na dodacom liste.

6.4 Predávajúci v dodacom liste ako prílohe k faktúre vyznačí najmä množstvo a druh tovaru, výrobnú šaržu a dátum použiteľnosti (exspirácie) tovaru.

6.5 Balenie tovaru musí zodpovedať obvyklému spôsobu balenia tak, aby nedošlo k poškodeniu tovaru počas jeho prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

Čl. 7

Kúpna cena

7.1 Ceny tovaru sú uvedené v eurách v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky. Ceny tovaru sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V cene je zahrnutá DPH v súlade s platnými predpismi, doprava do miesta určenia, obchodná prirážka, balenie, clo a ostatné odvody v krajine kupujúceho.

7.2 Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:

- a) zo zmien daňových predpisov najmä zmena výšky zákonnej sadzby DPH, zo zmien colných predpisov
- b) zo zmien legislatívy upravujúci rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.

7.3 Pri úprave úradných cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradných cien zmeniť predajnú cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradných cien.

7.4 Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

7.5 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.4 tohto článku, je kupujúci oprávnený podať výpoveď zo zmluvy. V tomto prípade je výpovedná lehota 1 mesiac, pričom výpovedná lehota začína plynúť od jej doručenia predávajúcemu.

Čl. 8

Platobné podmienky a fakturácia

8.1 Platby za tovar je kupujúci povinný realizovať priebežne podľa dodávok tovaru v zmysle tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci neposkytuje preddavok na plnenie predmetu zmluvy.

8.3 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru.

8.4 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň odovzdania tovaru kupujúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru do dní (*doplní uchádzač*) odo dňa jeho riadneho dodania, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol dodaný tovar.

8.5 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, a to najmä:

8.5.1 označenie predávajúceho a kupujúceho (obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH),

8.5.2 číslo faktúry,

8.5.3 deň vystavenia faktúry, deň splatnosti a deň zdaniteľného plnenia,

8.5.4 označenie peňažného ústavu a číslo účtu predávajúceho a kupujúceho,

8.5.5 druh tovaru, mernú jednotku a množstvo,

8.5.6 jednotkovú cenu tovaru bez DPH,

8.5.7 celkovú cenu bez DPH,

8.5.8 sadzbu DPH a výšku DPH,

8.5.9 celkovú fakturovanú sumu s DPH,

8.5.10 pečiatku a podpis oprávnenej osoby.

8.6 V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v ods. 8.5 tohto článku zmluvy, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade plynie lehota splatnosti odo dňa doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

8.7 Splatnosť faktúr je do 60 dní od doručenia faktúry. V pochybnostiach sa má za to, že faktúra bola doručená na 3. deň od jej odoslania predávajúcim.

8.8 Dátumom úhrady je dátum pripísania fakturovanej čiastky na účet predávajúceho, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

Čl. 9

Doba použiteľnosti

9.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) neuplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu.

9.2 V prípade dodania tovaru, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) uplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu, sa predávajúci zaväzuje k faktúre doložiť deklaračný list, na základe ktorého môže kupujúci vrátiť predávajúcemu tovar v lehote 14 dní pred uplynutím expirácie.

9.3 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý nespĺňa podmienku podľa ods. 9.1 tohto článku zmluvy.

Čl. 10

Reklamácia tovaru

10.1 Zodpovednosť za vady tovaru a spôsob ich reklamácie a vybavenie sa riadi touto Zmluvou a Reklamačným poriadkom, ktorý je Prílohou č. 1 tejto zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

Čl. 11

Záručná doba – zodpovednosť za vady

11.1 Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru dodaného na základe konkrétnej jednotlivej objednávky.

11.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným a účinným všeobecne záväzným právnym predpisom.

11.3 Dňom prevzatia tovaru je dátum potvrdenia prevzatia tovaru kupujúcim na dodacom liste.

11.4 Kupujúci je povinný prezrieť si dodaný tovar čo najskôr po jeho prevzatí a podpísať dodacieho listu.

11.5 Záručná doba tovaru je totožná s dobou jeho použiteľnosti.

11.6 Predávajúci ručí za kvalitu tovaru počas celej doby použiteľnosti (exspirácie), okrem prípadu, ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru spôsobil svojim konaním alebo opomenutím kupujúci alebo iné osoby, ktorým umožnil prístup k tovaru, alebo ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru malo pôvod vo vonkajších okolnostiach, ktoré predávajúci nemohol predvídať a nemohol týmto zabrániť.

11.7 Záruka sa nevzťahuje najmä na vady spôsobené kupujúcim alebo inými osobami, ktorým umožnil prístup k tovaru, neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nedodržaním pokynov na jeho skladovanie.

11.8 Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

11.9 Zodpovednosť predávajúceho za vady a uplatnenie nárokov z väd tovaru, ako aj ďalšie otázky sú upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy – Reklamačný poriadok.

Čl. 12

Trvanie zmluvy a skončenie zmluvy

12.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu 24 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy alebo do vyčerpania finančného limitu uvedeného v prílohe č. 2 tejto zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

12.2 Táto Zmluva zaniká:

12.2.1 písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;

12.2.2 odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo v zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia zmluvy;

12.2.3 písomnou výpoveďou aj bez uvedenia dôvodu.

12.3 Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak kupujúci neprevezme včas a riadne poskytnuté plnenie. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany predávajúceho z dôvodu, že kupujúci neprevzal včas a riadne poskytnuté plnenie, má predávajúci nárok na úhradu účelne vynaložených nákladov.

12.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak predávajúci opakovane nedodá kupujúcemu tovar podľa Prílohy č. 2 – Špecifikácia a cenník tovaru v lehote podľa Čl. 3 tejto zmluvy, alebo dodávka má podstatné vady.

12.5 Kupujúci je tiež oprávnený okamžite odstúpiť od zmluvy:

- ak predávajúci, resp. subdodávateľa neboli v čase uzavretia zmluvy zapísaní v registri alebo ak boli počas trvania zmluvy vymazaní z registra partnerov verejného sektora,
- ak si subdodávateľa predávajúceho, ktorí musia byť zapísaní v registri ani v dodatočne primeranej lehote určenej kupujúcim podľa čl. 14 ods. 14.6 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri alebo ak dôjde k ich výmazu z registra počas trvania zmluvy,
- ak v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z. v platnom znení registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní, a to v prípade, ak si kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti neuplatní zmluvnú pokutu podľa čl. 13 ods. 13.5 tejto zmluvy.

Vyššie uvedené ustanovenie je kupujúci oprávnený využiť v prípade, ak predávajúci resp. subdodávateľ má povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

12.6 Odstúpením od zmluvy nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodaný tovar.

12.7 V prípade skončenia tejto zmluvy výpoveďou podľa bodu 12.2.3 tohto článku skončí zmluva uplynutím výpovednej doby, ktorá je rovnaká pre predávajúceho aj kupujúceho a je tri mesiace, pričom výpovedná doba začína plynúť v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede, s výnimkou podľa výpovede uvedenej v čl. 7 v bode 7.5 zmluvy.

12.8 Ukončenie zmluvy môže nastať odstúpením od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

12.9 Odstúpenie od zmluvy sa považuje za doručené v deň, kedy druhá zmluvná strana prevzala zásielku obsahujúcu odstúpenie a v prípade, že toto odstúpenie odmietla prevziať alebo jej nebolo doručené z iného dôvodu, považuje sa odstúpenie za doručené v deň kedy sa zásielka vrátila odosielajúcej zmluvnej strane za podmienky, že bola odoslaná a adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v zmluve alebo v príslušnom verejnom registri (t.j. v príslušnom obchodnom alebo živnostenskom registri). Uvedené ustanovenie o doručení odstúpenia sa rovnako vzťahuje na doručovanie akýchkoľvek výziev, upomienok, výpovedí a iných písomných prejavov vôle medzi zmluvnými stranami, s výnimkou oznámenia o zmene adresy.

Pokuty a penále

13.1 V prípade, že predávajúci nedodrží termín dodania podľa čl. 3 ods. 3.1 tejto zmluvy, zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného predmetu plnenia za každý deň omeškania.

13.2 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za tovar v lehote podľa bodu 8.7 tejto zmluvy, si predávajúci môže uplatniť úrok z omeškania v súlade s nariadením vlády č. 21/2013 Z. z. v platnom znení.

13.3 Predávajúci sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu kupujúceho nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany predávajúceho tretej osobe bez súhlasu kupujúceho je neplatné. Súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

13.4 Ak si subdodávatelia predávajúceho podľa čl. 14 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 100,- € za každý aj začatý deň porušenia tejto povinnosti a za každého subdodávateľa, ktorý túto povinnosť porušil.

13.5 Ak registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní a kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti nevyužil právo odstúpiť od zmluvy podľa čl. 12 ods. 12.5 tejto zmluvy, predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 000,- €.

13.6 Ak zo strany predávajúceho, resp. subdodávateľa nie je splnená povinnosť podľa § 11 ods. 2 zák. č. 315/2016 Z. z. v platnom znení alebo ak v registri nemá zapísanú oprávnenú osobu dlhšie ako 30 kalendárnych dní, nie je kupujúci ako účastník zmluvy v omeškaní, ak z tohto dôvodu nebude plniť, čo mu ukladá zmluva.

13.7 Ustanovenia 13.4, 13.5, 13.6 sa vzťahujú len na predávajúceho, resp. subdodávateľa, ktorí majú povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

13.8 V prípade podstatného porušenia povinností v zmysle Čl. 15 od. 15.1 a 15.2 tejto zmluvy, následkom ktorého by kupujúci odstúpil od zmluvy, vznikne nárok voči predávajúcemu na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 5 % z dohodnutej ceny za celý predmet zmluvy v € s DPH uvedenej v Prílohe/Prílohách č. 2 kúpnej zmluvy.

13.9 Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa doručenia žiadosti o jej úhradu predávajúcemu.

13.10 Uplatnením zmluvnej pokuty a sankcií nie je dotknutý nárok na náhradu škody, ktorú svojim konaním, nekonaním spôsobil kupujúcemu predávajúci. Ukončením zmluvného vzťahu nie je dotknuté právo na náhradu škody a uplatnenia si zmluvnej pokuty. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenie o zmluvnej pokute zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Čl. 14

Subdodávateľa a osobitné povinnosti predávajúceho

14.1 Predávajúci pri plnení predmetu zmluvy špecifikovaného v čl. 2 tejto zmluvy využije subdodávateľov uvedených v prílohe č. 3 tejto zmluvy – Identifikácia subdodávateľov.

14.2 K zmene subdodávateľa môže dôjsť len po odsúhlasení zmeny kupujúcim. Predávajúci je povinný najneskôr desať kalendárnych dní pred dňom, ktorý predchádza dňu, v ktorom nastane zmena subdodávateľa, písomne oznámiť kupujúcemu zámer zmeny subdodávateľa s uvedením identifikačných údajov podľa bodu 14.1 tohto článku zmluvy. Kupujúci zašle písomné stanovisko (súhlas/nesúhlas) predávajúcemu bez zbytočného odkladu. Schválený bude každý subdodávateľ, ktorý bude riadne identifikovaný v zmysle bodu 14.1, bude ním predložené vyhlásenie o detailnom oboznámení sa s predmetom zákazky a podmienkami jeho plnenia, s ktorými bude bezvýhradne súhlasiť a bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.3 Predávajúci sa zaväzuje na požiadanie kupujúceho predložiť mu všetky zmluvy, ktoré má uzavreté so subdodávateľmi.

14.4 Využitím subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu zmluvy. Predávajúci je plne zodpovedný za výkony, opomenutia alebo zlyhania svojich subdodávateľov rovnako ako za svoje vlastné dodávky.

14.5 Predávajúci a subdodávateľa sú povinní byť počas trvania tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ak im táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.6 V prípade, ak kupujúci zistí, že subdodávateľ nie je zapísaný v registri, vyzve predávajúceho na odstránenie tohto protiprávneho stavu a určí mu primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 kalendárnych dní, aby zabezpečil, aby si subdodávateľ splnil povinnosť byť v tejto lehote zapísaný do registra alebo aby predávajúci navrhol v súlade s bodmi tohto článku zmenu subdodávateľa, ktorý spĺňa podmienku zápisu v registri.

Čl. 15

Osobitné zmluvné podmienky

15.1 Predávajúci sa zaväzuje do 5 pracovných dní od podpísania tejto zmluvy predložiť kupujúcemu platné povolenie MZ SR na veľkodistribúciu predmetu zákazky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (v kópii, v ktorej môžu byť osobné údaje chránené v zmysle platnej legislatívy prekryté).

15.2 Nepredloženie platného povolenia vymedzeného v bode 15.1 sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok s možnosťou uplatnenia zmluvnej pokuty a s možnosťou využitia inštitútu odstúpenia od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

Čl. 16

Záverečné ustanovenia

16.1 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a iných všeobecne záväzných právnych predpisov.

16.2 Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

16.3 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynútiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

16.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmluvou. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmluvou, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

16.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.

16.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

16.7 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Prílohy :

Príloha č. 1 kúpnej zmluvy – Reklamačný poriadok

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis
|
|

Podpis:.....

Príloha č. 1 Kúpnej zmluvy

REKLAMAČNÝ PORIADOK pri predaji HVL (ďalej len lieky)

1. Lieky sú vyrábané, označované, vzorkované, kontrolované, dodávané a ich akosť je stanovená príslušným registračným výmerom, podnikovými a technickými normami. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti je uvedená na obale.
2. Vnútorý a vonkajší obal prípravku je označený štítkom, alebo je priamo potlačený údajmi, ktoré zodpovedajú príslušným technickým normám, zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákonu č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. v platnom znení. Súčasťou týchto údajov je i číslo výrobnej šarže.
3. Kupujúci je povinný prekontrolovať dodávky liekov hneď po ich doručení, vady je povinný oznámiť predávajúcemu písomnou formou.
4. Vady liekov, ktoré sú zrejmé už v dobe prechodu ako škoda pre kupujúceho, je povinný kupujúci reklamovať bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 5 (päť) dní odo dňa, kedy tovar bol dopravený do miesta určenia.
5. Vady akosti reklamuje kupujúci bez zbytočného odkladu hneď ako tieto vady zistil, najneskôr do konca záručnej doby, ktorá platí do konca doby použiteľnosti.
6. Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej doby je kupujúci oprávnený v tom prípade, ak zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky pre skladovanie. Záručná doba je totožná s dobou použiteľnosti.
7. V reklamácií kupujúci riadne popíše, uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Súčasťou reklamácie je protokol o vadách, ktorý musí obsahovať:
 - údaje týkajúce sa dodávky, t.j. dátum dodávky, množstvo, druh a stav obalu, číslo dodacieho listu,
 - úplný obchodný názov predmetu reklamácie, včítane čísla.Kupujúci súčasne popíše, akým spôsobom tovar uskladňuje.
Reklamáciu kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod.
8. Predávajúci je oprávnený preveriť u kupujúceho spôsob uskladnenia dodaných liekov.
9. Predávajúci do 15 dní po obdržaní reklamácie oznámi kupujúcemu stanovisko k reklamácií.
10. Predávajúci je povinný vysporiadať reklamáciu kupujúcemu dodaním tovaru bez závad, prípadne udelením zľavy na dodaný tovar formou dobropisu. Predávajúci sa zaväzuje vysporiadať reklamáciu do 30 (tridsať) dní odo dňa jej uplatnenia.

11. V prípade vyradenia šarže z liečebného použitia na základe Správ o kvalite liečiv, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len ŠUKL SR), je kupujúci povinný uplatniť u predávajúceho samostatnú reklamáciu na sťahované šarže. Kupujúci je oprávnený vrátiť takýto výrobok predávajúcemu najneskôr do 45 dní od uverejnenia rozhodnutia ŠUKL-u.

12. Nároky z väd:

a) pri vadách v množstve tovaru

- budú riešené dodaním chýbajúceho množstva a to do jedného mesiaca odo dňa, kedy predávajúci reklamáciu uznal, v prípade, že dodanie chýbajúceho množstva nebude možné, bude riešené dobropisom,
- vady v množstve v originálnych kartónoch (chýbajúce, alebo prázdne balenia) budú riešené len dobropisom,

b) pri vadách v akosti tovaru

- budú riešené buď výmenou chybného tovaru za bezchybný, v prípade, že nebude možné tovar vymeniť budú riešené dobropisom.

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis
E

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

- prílohy k častiam č. 1 – č. 9 v zmysle časti *C. Opis predmetu zákazky* a časti *D. Spôsob určenia ceny* týchto súťažných podkladov
- uložené vo formáte Excel

Podmienky a štruktúra zmluvy:

I. „VZOR NÁVRHU KÚPNEJ ZMLUVY“

Uchádzač doplní bod 1.2, 2.1 a 3.1 do predloženej Kúpnej zmluvy:

KÚPNA ZMLUVA č. /

uzavretá podľa § 409 a následne zákona č. 513/1991 Zb.
(Obchodného zákonníka) v znení neskorších zmien a doplnkov
(ďalej len zmluva)

Čl. 1

Zmluvné strany

- 1.1 Kupujúci:** Univerzitná nemocnica Martin
Kolárova 2,036 59 Martin
V zastúpení: Rada riaditeľov v zložení:
MUDr. Dušan Krkoška, PhD., MBA – generálny riaditeľ
doc. MUDr. Dalibor Murgaš, PhD. – medicínsky riaditeľ
Ing. Stanislav Škorňa – ekonomický riaditeľ
V mene organizácie sú oprávnení konať najmenej dvaja členovia štatutárneho orgánu spoločne.
IČO: 00 365 327
DIČ: 2020598019
IČ DPH: SK2020598019
Bankové spojenie: Štátna pokladnica
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: SPSRSKBAXXX
(ďalej len kupujúci)

- 1.2 Predávajúci:**
Obchodné meno: **Bracco Imaging Slovakia s.r.o.**
Sídlo: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava
V zastúpení: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec
IČO: 46182870
DIČ: 2023277102
IČ DPH: SK2023277102
Bankové spojenie: Citibank Europe plc
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT: CITIE2XXXX

Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel Sro, vložka č. 73470/B
Sme platcom DPH.

(ďalej len predávajúci)

predávajúci a kupujúci ďalej spoločne aj „zmluvné strany“ alebo jednotlivito
„zmluvná strana“

1.3 Zmluvné strany uzatvárajú kúpnu zmluvu na dodávku predmetu zmluvy „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“ (ďalej len „zmluva“), ktorej obstaranie je v súlade s § 66 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov.

Čl. 2

Predmet zmluvy

2.1 Predmetom tejto zmluvy je záväzok predávajúceho dodávať kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky *časť č. 9*, vrátane dovozu do miesta dodania pre Univerzitnú nemocnicu Martin, ktorých špecifikácia je obsiahnutá v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je jej neoddeliteľnou súčasťou (ďalej len „tovar“).

2.2 Predávajúci sa touto zmluvou zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar podľa ods. 2.1 tohto článku zmluvy a kupujúci sa zaväzuje tovar prevziať a zaplatiť zaň dohodnutú kúpnu cenu.

Čl. 3

Termín dodania tovaru

3.1 Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v požadovanom množstve do 24 hodín odo dňa prijatia záväznej objednávky v súlade s Čl. 4 tejto zmluvy.

Predávajúci sa zaväzuje, že splní dodávku tovaru na základe objednávky kupujúceho riadne a včas v dohodnutom termíne v zmysle tohto článku a zároveň sa predávajúci zaväzuje, že dodanie tovaru v dohodnutej lehote nebude podmieňovať inými skutočnosťami.

3.2 V prípade, ak predávajúci nemôže dodať požadovaný tovar v lehote podľa ods. 3.1 tohto článku zmluvy, je povinný oznámiť túto skutočnosť kupujúcemu s uvedením dôvodov, ktoré neumožnili predávajúcemu dodať tovar včas a spolu s predpokladaným termínom dodania a požiadať kupujúceho o predĺženie termínu dodania tovaru. V prípade, že kupujúci oznámi predávajúcemu, že s predĺžením termínu dodania tovaru nesúhlasí, objednávka na dodanie tovaru sa ruší. Ak kupujúci vysloví súhlas s predĺžením termínu dodania tovaru, je predávajúci povinný dodať tovar ihneď po tom ako odpadol dôvod jeho nedodania v určenom termíne.

3.3 Ak predávajúci nebude schopný, z dôvodu okolností na jeho strane, dodať tovar podľa priebežnej objednávky, kupujúci si vyhradzuje právo zabezpečiť tovar zodpovedajúcej kvality od iného dodávateľa a v množstve nevyhnutnom na pokrytie jeho časovej potreby a za cenu najvýhodnejšej ponuky na trhu.

Čl. 4

Spôsob objednávania tovaru

4.1 Predávajúci dodá kupujúcemu tovar na základe predloženia písomnej alebo e-mailovej objednávky kupujúceho.

4.2 V objednávke kupujúci uvedie druh tovaru, ktorý má byť dodaný, a jeho požadované množstvo.

4.3 Predložením objednávky sa rozumie jej doručenie na adresu predávajúceho písomne, e-mailom v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

Čl. 5

Množstvo tovaru

5.1 Skutočné požadované množstvá kupujúci upresní priebežne podľa skutočných potrieb a finančných možností v záväzných objednávkach.

5.2 Kupujúci si vyhradzuje právo zmeniť zazmluvnené množstvo tovaru, ktoré môže byť nižšie ako množstvo tovaru uvedené v Prílohe č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, pri zachovaní jednotkovej ceny.

Čl. 6

Miesto a spôsob dodania tovaru

6.1 Miestom dodania tovaru je: Univerzitná nemocnica Martin, Nemocničná lekáreň, Kollárova 2, 036 59 Martin, Slovenská republika.

6.2 Predávajúci je povinný dodať kupujúcemu tovar v mieste dodania tovaru v pracovných dňoch v čase od 7.00 hod. do 15.30 hod.

6.3 Prevzatie tovaru potvrdí kupujúci predávajúcemu na dodacom liste.

6.4 Predávajúci v dodacom liste ako prílohe k faktúre vyznačí najmä množstvo a druh tovaru, výrobnú šaržu a dátum použiteľnosti (exspirácie) tovaru.

6.5 Balenie tovaru musí zodpovedať obvyklému spôsobu balenia tak, aby nedošlo k poškodeniu tovaru počas jeho prepravy. Použité obaly sú určené na jednorazové použitie.

Čl. 7

Kúpna cena

7.1 Ceny tovaru sú uvedené v eurách v súlade so zákonom č. 18/1996 Z. z. o cenách v znení neskorších predpisov a jeho vykonávajúcej vyhlášky. Ceny tovaru sú uvedené v Prílohe č. 2 tejto zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. V cene je zahrnutá DPH v súlade s platnými predpismi, doprava do miesta určenia, obchodná prirážka, balenie, clo a ostatné odvody v krajine kupujúceho.

7.2 Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:

- a) zo zmien daňových predpisov najmä zmena výšky zákonnej sadzby DPH, zo zmien colných predpisov
- b) zo zmien legislatívy upravujúci rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.

7.3 Pri úprave úradných cien liekov predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradných cien zmeniť predajnú cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov MZ SR a platných úradných cien.

7.4 Zmluvné strany sa vo vzťahu k určeniu ceny pre každé opakované plnenie vyplývajúce z tejto zmluvy zaväzujú k nasledovnému:

V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej tiež ako „nižšia cena“) za rovnaké alebo porovnateľné plnenie ako je obsiahnuté v tejto zmluve a predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu plnenie poskytol, resp. ešte stále poskytuje, pričom rozdiel medzi nižšou cenou a cenou podľa tejto zmluvy je viac ako 5% v neprospech ceny podľa tejto zmluvy, zaväzuje sa dodávateľ poskytnúť kupujúcemu pre takéto plnenie objednané po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.

7.5 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.4 tohto článku, je kupujúci oprávnený podať výpoveď zo zmluvy. V tomto prípade je výpovedná lehota 1 mesiac, pričom výpovedná lehota začína plynúť od jej doručenia predávajúcemu.

Čl. 8

Platobné podmienky a fakturácia

8.1 Platby za tovar je kupujúci povinný realizovať priebežne podľa dodávok tovaru v zmysle tejto zmluvy.

8.2 Predávajúci berie na vedomie, že kupujúci neposkytuje preddavok na plnenie predmetu zmluvy.

8.3 Kupujúci je povinný zaplatiť predávajúcemu za dodaný tovar kúpnu cenu vypočítanú podľa cenníka uvedeného v Prílohe č. 2 tejto zmluvy na základe faktúry, ktorú predávajúci vystaví po každej dodávke tovaru.

8.4 Predávajúci je oprávnený vystaviť faktúru najskôr v deň odovzdania tovaru kupujúcemu. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodávku tovaru do dní (*doplní uchádzač*) odo dňa jeho riadneho dodania, najneskôr však do piateho pracovného dňa v mesiaci, nasledujúceho po mesiaci, v ktorom bol dodaný tovar.

8.5 Faktúra musí obsahovať náležitosti daňového dokladu v zmysle zákona č. 222/2004 Z. z. o dani z pridanej hodnoty v znení neskorších predpisov, a to najmä:

8.5.1 označenie predávajúceho a kupujúceho (obchodné meno, sídlo, IČO, DIČ, IČ DPH),

8.5.2 číslo faktúry,

8.5.3 deň vystavenia faktúry, deň splatnosti a deň zdaniteľného plnenia,

8.5.4 označenie peňažného ústavu a číslo účtu predávajúceho a kupujúceho,

8.5.5 druh tovaru, mernú jednotku a množstvo,

8.5.6 jednotkovú cenu tovaru bez DPH,

8.5.7 celkovú cenu bez DPH,

8.5.8 sadzbu DPH a výšku DPH,

8.5.9 celkovú fakturovanú sumu s DPH,

8.5.10 pečiatku a podpis oprávnenej osoby.

8.6 V prípade, že faktúra nebude obsahovať náležitosti uvedené v ods. 8.5 tohto článku zmluvy, kupujúci je oprávnený vrátiť ju predávajúcemu na doplnenie alebo opravu. V takomto prípade plynie lehota splatnosti odo dňa doručenia opravenej alebo doplnenej faktúry kupujúcemu.

8.7 Splatnosť faktúr je do 60 dní od doručenia faktúry. V pochybnostiach sa má za to, že faktúra bola doručená na 3. deň od jej odoslania predávajúcim.

8.8 Dátumom úhrady je dátum pripísania fakturovanej čiastky na účet predávajúceho, pokiaľ sa zmluvné strany nedohodnú inak.

Čl. 9

Doba použiteľnosti

9.1 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) neuplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu.

9.2 V prípade dodania tovaru, ktorého doba použiteľnosti (expirácia) uplynie skôr ako o 12 mesiacov od dátumu dodania kupujúcemu, sa predávajúci zaväzuje k faktúre doložiť deklaračný list, na základe ktorého môže kupujúci vrátiť predávajúcemu tovar v lehote 14 dní pred uplynutím expirácie.

9.3 Kupujúci je oprávnený odmietnuť prevzatie tovaru, ktorý nespĺňa podmienku podľa ods. 9.1 tohto článku zmluvy.

Čl. 10

Reklamácia tovaru

10.1 Zodpovednosť za vady tovaru a spôsob ich reklamácie a vybavenie sa riadi touto Zmluvou a Reklamačným poriadkom, ktorý je Prílohou č. 1 tejto zmluvy a je jej neoddeliteľnou súčasťou.

Čl. 11

Záručná doba – zodpovednosť za vady

11.1 Nebezpečenstvo škody na tovare a vlastnícke právo k tovaru prechádza na kupujúceho okamihom prevzatia tovaru dodaného na základe konkrétnej jednotlivkej objednávky.

11.2 Predávajúci sa zaväzuje dodávať kupujúcemu tovar v kvalite a s označením zodpovedajúcim platným a účinným všeobecne záväzným právnym predpisom.

11.3 Dňom prevzatia tovaru je dátum potvrdenia prevzatia tovaru kupujúcim na dodacom liste.

11.4 Kupujúci je povinný prezrieť si dodaný tovar čo najskôr po jeho prevzatí a podpísať dodacieho listu.

11.5 Záručná doba tovaru je totožná s dobou jeho použiteľnosti.

11.6 Predávajúci ručí za kvalitu tovaru počas celej doby použiteľnosti (exspirácie), okrem prípadu, ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru spôsobil svojim konaním alebo opomenutím kupujúci alebo iné osoby, ktorým umožnil prístup k tovaru, alebo ak poškodenie, znehodnotenie alebo zničenie tovaru malo pôvod vo vonkajších okolnostiach, ktoré predávajúci nemohol predvídať a nemohol týmto zabrániť.

11.7 Záruka sa nevzťahuje najmä na vady spôsobené kupujúcim alebo inými osobami, ktorým umožnil prístup k tovaru, neodbornou manipuláciou s tovarom alebo nedodržaním pokynov na jeho skladovanie.

11.8 Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu, určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

11.9 Zodpovednosť predávajúceho za vady a uplatnenie nárokov z väd tovaru, ako aj ďalšie otázky sú upravené v Prílohe č. 1 tejto zmluvy – Reklamačný poriadok.

Čl. 12

Trvanie zmluvy a skončenie zmluvy

12.1 Táto Zmluva sa uzatvára na dobu určitú a to na dobu 24 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy alebo do vyčerpania finančného limitu uvedeného v prílohe č. 2 tejto zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.

12.2 Táto Zmluva zaniká:

12.2.1 písomnou dohodou zmluvných strán ku dňu podpisu dohody alebo k inému dňu, na ktorom sa zmluvné strany dohodnú;

12.2.2 odstúpením z dôvodov upravených v zákone alebo v zmluve, pričom odstúpením od zmluvy zmluva zaniká, keď je prejav vôle ukončiť platnosť zmluvy doručený druhej zmluvnej strane, pokiaľ v oznámení o odstúpení nie je ustanovený iný dátum skončenia zmluvy;

12.2.3 písomnou výpoveďou aj bez uvedenia dôvodu.

12.3 Predávajúci je oprávnený od tejto zmluvy odstúpiť v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak kupujúci neprevezme včas a riadne poskytnuté plnenie. V prípade odstúpenia od zmluvy zo strany predávajúceho z dôvodu, že kupujúci neprevzal včas a riadne poskytnuté plnenie, má predávajúci nárok na úhradu účelne vynaložených nákladov.

12.4 Kupujúci je oprávnený odstúpiť od zmluvy v prípadoch uvedených v zákone a vtedy, ak predávajúci opakovane nedodá kupujúcemu tovar podľa Prílohy č. 2 – Špecifikácia a cenník tovaru v lehote podľa Čl. 3 tejto zmluvy, alebo dodávka má podstatné vady.

12.5 Kupujúci je tiež oprávnený okamžite odstúpiť od zmluvy:

- ak predávajúci, resp. subdodávateľa neboli v čase uzavretia zmluvy zapísaní v registri alebo ak boli počas trvania zmluvy vymazaní z registra partnerov verejného sektora,
- ak si subdodávateľa predávajúceho, ktorí musia byť zapísaní v registri ani v dodatočne primeranej lehote určenej kupujúcim podľa čl. 14 ods. 14.6 tejto zmluvy nespĺnia povinnosť byť zapísaní v registri alebo ak dôjde k ich výmazu z registra počas trvania zmluvy,
- ak v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z. v platnom znení registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nespĺnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní, a to v prípade, ak si kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti neuplatní zmluvnú pokutu podľa čl. 13 ods. 13.5 tejto zmluvy.

Vyššie uvedené ustanovenie je kupujúci oprávnený využiť v prípade, ak predávajúci resp. subdodávateľ má povinnosť byť zapísaný v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

12.6 Odstúpením od zmluvy nezaniká povinnosť kupujúceho zaplatiť za už dodaný tovar.

12.7 V prípade skončenia tejto zmluvy výpoveďou podľa bodu 12.2.3 tohto článku skončí zmluva uplynutím výpovednej doby, ktorá je rovnaká pre predávajúceho aj kupujúceho a je tri mesiace, pričom výpovedná doba začína plynúť v prvý deň kalendárneho mesiaca nasledujúceho po doručení výpovede, s výnimkou podľa výpovede uvedenej v čl. 7 v bode 7.5 zmluvy.

12.8 Ukončenie zmluvy môže nastať odstúpením od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

12.9 Odstúpenie od zmluvy sa považuje za doručené v deň, kedy druhá zmluvná strana prevzala zásielku obsahujúcu odstúpenie a v prípade, že toto odstúpenie odmietla prevziať alebo jej nebolo doručené z iného dôvodu, považuje sa odstúpenie za doručené v deň kedy sa zásielka vrátila odosielajúcej zmluvnej strane za podmienky, že bola odoslaná a adresu druhej zmluvnej strany uvedenú v zmluve alebo v príslušnom verejnom registri (t.j. v príslušnom obchodnom alebo živnostenskom registri). Uvedené ustanovenie o doručení odstúpenia sa rovnako vzťahuje na doručovanie akýchkoľvek výziev, upomienok, výpovedí a iných písomných prejavov vôle medzi zmluvnými stranami, s výnimkou oznámenia o zmene adresy.

Pokuty a penále

13.1 V prípade, že predávajúci nedodrží termín dodania podľa čl. 3 ods. 3.1 tejto zmluvy, zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 0,05 % z ceny nedodaného predmetu plnenia za každý deň omeškania.

13.2 Ak je kupujúci v omeškaní s platením kúpnej ceny za tovar v lehote podľa bodu 8.7 tejto zmluvy, si predávajúci môže uplatniť úrok z omeškania v súlade s nariadením vlády č. 21/2013 Z. z. v platnom znení.

13.3 Predávajúci sa zaväzuje, že bez písomného súhlasu kupujúceho nepostúpi svoje peňažné pohľadávky, ktoré vzniknú z tejto zmluvy iným tretím osobám. Postúpenie pohľadávky zo strany predávajúceho tretej osobe bez súhlasu kupujúceho je neplatné. Súhlas kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci súhlas MZ SR.

13.4 Ak si subdodávatelia predávajúceho podľa čl. 14 tejto zmluvy nesplnia povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 100,- € za každý aj začatý deň porušenia tejto povinnosti a za každého subdodávateľa, ktorý túto povinnosť porušil.

13.5 Ak registrujúci orgán rozhodne o výmaze predávajúceho z registra podľa ust. § 12 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení, ak registrujúci orgán uloží pokutu za nesplnenie povinnosti podať návrh na zápis zmeny zapísaných údajov týkajúcich sa konečného užívateľa výhod v zákonnej lehote alebo za porušenie zákazu vykonávať úkony oprávnenej osoby z dôvodu jej vylúčenia alebo ak v registri nie je zapísaná oprávnená osoba dlhšie ako 30 kalendárnych dní a kupujúci z dôvodu ekonomickej výhodnosti nevyužil právo odstúpiť od zmluvy podľa čl. 12 ods. 12.5 tejto zmluvy, predávajúci zaplatí kupujúcemu zmluvnú pokutu vo výške 10 000,- €.

13.6 Ak zo strany predávajúceho, resp. subdodávateľa nie je splnená povinnosť podľa § 11 ods. 2 zák. č. 315/2016 Z. z. v platnom znení alebo ak v registri nemá zapísanú oprávnenú osobu dlhšie ako 30 kalendárnych dní, nie je kupujúci ako účastník zmluvy v omeškaní, ak z tohto dôvodu nebude plniť, čo mu ukladá zmluva.

13.7 Ustanovenia 13.4, 13.5, 13.6 sa vzťahujú len na predávajúceho, resp. subdodávateľa, ktorí majú povinnosť byť zapísaní v registri partnerov verejného sektora v súlade so zákonom č. 315/2016 Z. z..

13.8 V prípade podstatného porušenia povinností v zmysle Čl. 15 od. 15.1 a 15.2 tejto zmluvy, následkom ktorého by kupujúci odstúpil od zmluvy, vznikne nárok voči predávajúcemu na uplatnenie zmluvnej pokuty vo výške 5 % z dohodnutej ceny za celý predmet zmluvy v € s DPH uvedenej v Prílohe/Prílohách č. 2 kúpnej zmluvy.

13.9 Zmluvná pokuta je splatná do 15 dní odo dňa doručenia žiadosti o jej úhradu predávajúcemu.

13.10 Uplatnením zmluvnej pokuty a sankcií nie je dotknutý nárok na náhradu škody, ktorú svojim konaním, nekonaním spôsobil kupujúcemu predávajúci. Ukončením zmluvného vzťahu nie je dotknuté právo na náhradu škody a uplatnenia si zmluvnej pokuty. Zmluvné strany sa dohodli, že ustanovenie o zmluvnej pokute zostáva v platnosti aj po uplynutí platnosti tejto zmluvy.

Čl. 14

Subdodávateľa a osobitné povinnosti predávajúceho

14.1 Predávajúci pri plnení predmetu zmluvy špecifikovaného v čl. 2 tejto zmluvy využije subdodávateľov uvedených v prílohe č. 3 tejto zmluvy – Identifikácia subdodávateľov.

14.2 K zmene subdodávateľa môže dôjsť len po odsúhlasení zmeny kupujúcim. Predávajúci je povinný najneskôr desať kalendárnych dní pred dňom, ktorý predchádza dňu, v ktorom nastane zmena subdodávateľa, písomne oznámiť kupujúcemu zámer zmeny subdodávateľa s uvedením identifikačných údajov podľa bodu 14.1 tohto článku zmluvy. Kupujúci zašle písomné stanovisko (súhlas/nesúhlas) predávajúcemu bez zbytočného odkladu. Schválený bude každý subdodávateľ, ktorý bude riadne identifikovaný v zmysle bodu 14.1, bude ním predložené vyhlásenie o detailnom oboznámení sa s predmetom zákazky a podmienkami jeho plnenia, s ktorými bude bezvýhradne súhlasiť a bude zapísaný v registri partnerov verejného sektora, ak mu táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.3 Predávajúci sa zaväzuje na požiadanie kupujúceho predložiť mu všetky zmluvy, ktoré má uzavreté so subdodávateľmi.

14.4 Využitím subdodávateľov nie je dotknutá zodpovednosť predávajúceho za plnenie predmetu zmluvy. Predávajúci je plne zodpovedný za výkony, opomenutia alebo zlyhania svojich subdodávateľov rovnako ako za svoje vlastné dodávky.

14.5 Predávajúci a subdodávateľa sú povinní byť počas trvania tejto zmluvy zapísaní v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ak im táto povinnosť vyplýva zo zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení.

14.6 V prípade, ak kupujúci zistí, že subdodávateľ nie je zapísaný v registri, vyzve predávajúceho na odstránenie tohto protiprávneho stavu a určí mu primeranú lehotu, ktorá nesmie byť kratšia ako 15 kalendárnych dní, aby zabezpečil, aby si subdodávateľ splnil povinnosť byť v tejto lehote zapísaný do registra alebo aby predávajúci navrhol v súlade s bodmi tohto článku zmenu subdodávateľa, ktorý spĺňa podmienku zápisu v registri.

Čl. 15

Osobitné zmluvné podmienky

15.1 Predávajúci sa zaväzuje do 5 pracovných dní od podpísania tejto zmluvy predložiť kupujúcemu platné povolenie MZ SR na veľkodistribúciu predmetu zákazky v zmysle zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov (v kópii, v ktorej môžu byť osobné údaje chránené v zmysle platnej legislatívy prekryté).

15.2 Nepredloženie platného povolenia vymedzeného v bode 15.1 sa považuje za podstatné porušenie zmluvných podmienok s možnosťou uplatnenia zmluvnej pokuty a s možnosťou využitia inštitútu odstúpenia od zmluvy pre podstatné porušenie zmluvných podmienok.

Čl. 16

Záverečné ustanovenia

16.1 Právne vzťahy touto Zmluvou neupravené sa riadia príslušnými ustanoveniami Obchodného zákonníka a iných všeobecne záväzných právnych predpisov.

16.2 Táto Zmluva môže byť doplnená alebo zmenená len na základe písomného dodatku podpísaného oboma zmluvnými stranami.

16.3 Pokiaľ niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné alebo neúčinné alebo nevynútiteľné, nemá to vplyv na platnosť, účinnosť alebo vynútiteľnosť jej ostatných ustanovení. V prípade, že niektoré z ustanovení tejto zmluvy je neplatné, alebo sa stane neskôr neplatným alebo neúčinným, zaväzujú sa zmluvné strany, že ho nahradia ustanovením, ktoré najviac zodpovedá ich pôvodnej vôli.

16.4 Zmluvné strany sa zaväzujú, že všetky spory, ktoré vzniknú z tejto zmluvy alebo v súvislosti s ňou budú riešené zmiernom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu zmiernom, spor rozhodne vecne a miestne príslušný súd určený podľa procesných právnych predpisov Slovenskej republiky.

16.5 Zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, pričom pre každú zmluvnú stranu sú určené dva rovnopisy.

16.6 Zmluvné strany vyhlasujú, že si túto zmluvu prečítali, jej obsahu porozumeli a súhlasia s ním a že zmluvu uzatvárajú slobodne, vážne a bez nátlaku, na znak čoho pripájajú svoje podpisy.

16.7 Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania oboma zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv (www.crz.gov.sk).

Prílohy :

Príloha č. 1 kúpnej zmluvy – Reklamačný poriadok

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

REKLAMAČNÝ PORIADOK
pri predaji HVL (ďalej len lieky)

1. Lieky sú vyrábané, označované, vzorkované, kontrolované, dodávané a ich akosť je stanovená príslušným registračným výmerom, podnikovými a technickými normami. Podmienky skladovania a doba použiteľnosti je uvedená na obale.
2. Vnútorý a vonkajší obal prípravku je označený štítkom, alebo je priamo potlačený údajmi, ktoré zodpovedajú príslušným technickým normám, zákonu č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, zákonu č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov, nariadeniu vlády č. 569/2001 Z. z. v platnom znení. Súčasťou týchto údajov je i číslo výrobnej šarže.
3. Kupujúci je povinný prekontrolovať dodávky liekov hneď po ich doručení, vady je povinný oznámiť predávajúcemu písomnou formou.
4. Vady liekov, ktoré sú zrejmé už v dobe prechodu ako škoda pre kupujúceho, je povinný kupujúci reklamovať bez zbytočného odkladu, najneskôr však do 5 (päť) dní odo dňa, kedy tovar bol dopravený do miesta určenia.
5. Vady akosti reklamuje kupujúci bez zbytočného odkladu hneď ako tieto vady zistil, najneskôr do konca záručnej doby, ktorá platí do konca doby použiteľnosti.
6. Reklamovať vady akosti v priebehu záručnej doby je kupujúci oprávnený v tom prípade, ak zo strany kupujúceho boli dodržané všetky podmienky pre skladovanie. Záručná doba je totožná s dobou použiteľnosti.
7. V reklamácií kupujúci riadne popíše, uvedie, akým spôsobom sa vady prejavujú, spôsob uloženia, prípadne ďalšie skutočnosti dôležité k posúdeniu reklamácie. Súčasťou reklamácie je protokol o vadách, ktorý musí obsahovať:
 - údaje týkajúce sa dodávky, t.j. dátum dodávky, množstvo, druh a stav obalu, číslo dodacieho listu,
 - úplný obchodný názov predmetu reklamácie, včítane čísla.Kupujúci súčasne popíše, akým spôsobom tovar uskladňuje. Reklamáciu kupujúci doplní vhodným dôkazovým materiálom, hlavne fotokópiou dodacieho listu, zaslaním vzorky vadného tovaru, zaslaním štítku na obale, prípadne celej strany kartónu so štítkom a pod.
8. Predávajúci je oprávnený preveriť u kupujúceho spôsob uskladnenia dodaných liekov.
9. Predávajúci do 15 dní po obdržaní reklamácie oznámi kupujúcemu stanovisko k reklamácií.
10. Predávajúci je povinný vysporiadať reklamáciu kupujúcemu dodaním tovaru bez závad, prípadne udelením zľavy na dodaný tovar formou dobropisu. Predávajúci sa zaväzuje vysporiadať reklamáciu do 30 (tridsať) dní odo dňa jej uplatnenia.

11. V prípade vyradenia šarže z liečebného použitia na základe Správ o kvalite liečiv, ktoré vydáva Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky (ďalej len ŠUKL SR), je kupujúci povinný uplatniť u predávajúceho samostatnú reklamáciu na sťahované šarže. Kupujúci je oprávnený vrátiť takýto výrobok predávajúcemu najneskôr do 45 dní od uverejnenia rozhodnutia ŠUKL-u.

12. Nároky z väd:

a) pri vadách v množstve tovaru

- budú riešené dodaním chýbajúceho množstva a to do jedného mesiaca odo dňa, kedy predávajúci reklamáciu uznal, v prípade, že dodanie chýbajúceho množstva nebude možné, bude riešené dobropisom,
- vady v množstve v originálnych kartónoch (chýbajúce, alebo prázdne balenia) budú riešené len dobropisom,

b) pri vadách v akosti tovaru

- budú riešené buď výmenou chybného tovaru za bezchybný, v prípade, že nebude možné tovar vymeniť budú riešené dobropisom.

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Meno: MUDr. Milič Řepa, MBA

Funkcia: splnomocnenec

Podpis:.....

Podpis:

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

- prílohy k častiam č. 1 – č. 9 v zmysle časti *C. Opis predmetu zákazky* a časti *D. Spôsob určenia ceny* týchto súťažných podkladov
- uložené vo formáte Excel

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 6

Názov časti: **V08AB10 jomeprol pre parenterálne podanie**

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	515 652,00
	Sadzba DPH	10 %
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	567 217,20

Obchodné meno uchádzača: Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:....

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 8

Názov časti: **V08CA04 gadoteridol pre parenterálne podanie**

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	22 302,00
	Sadzba DPH	10 %
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	24 532,20

Obchodné meno uchádzača: Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:.

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Príloha č. 1 súťažných podkladov: **Návrh na plnenie kritérií na vyhodnotenie ponúk**

Verejný obstarávateľ: Univerzitná nemocnica Martin, Kollárova 2, 036 59 Martin

NADLIMITNÁ ZÁKAZKA – tovary

Názov predmetu zákazky:

Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky

Časť č.: 9

Názov časti: **V08DA05 fluorid sírový pre parenterálne podanie**

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	8 787,20
	Sadzba DPH	10 %
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	9 665,92

Obchodné meno uchádzača: Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: MUDr. Milič Řepa, MBA, splnomocnenec

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:...

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 6. V08AB10 jomeprol pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s objemom 100 ml a obsahom 816,5 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 400 mg jódu v 1 ml)

a

1 liekovka s objemom 200 ml a obsahom 816,5 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 400 mg jódu v 1 ml)

a

1 liekovka s objemom 500 ml a obsahom 816,5 mg liečiva v 1 ml roztoku (zodpovedá 400 mg jódu v 1 ml)

Predpokladané plnenie je 4 000 liekoviek s objemom 100 ml a 500 liekoviek s objemom 200 ml a 2 880 liekoviek s objemom 500 ml a obsahom zodpovedajúcemu 816,5 mg v 1 ml roztoku (zodpovedá 400 mg jódu v 1 ml) počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekoviek za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH
87285	IOMERON 400	10 x 100 ml	4 000	x á 100 ml	265,80	10,00	106 320,00	116 952,00
87287	IOMERON 400	10 x 200 ml	500	x á 200 ml	531,60	10,00	26 580,00	29 238,00
8938C	IOMERON 400	6 x 500 ml	2 880	x á 500 ml	797,40	10,00	382 752,00	421 027,20
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							515 652,00	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								567 217,20

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Obchodné meno uchádzača : Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho orgánu alebo zástupcu uchádzača:

Vysvetlivky: x - doplní uchádzač

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy

Špecifikácia a cenník tovaru

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 8. V08CA04 gadoteridol pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s objemom 15 ml a obsahom 279,3 mg liečiva v 1 ml roztoku

Predpokladané plnenie je 590 liekoviek v registrovaných liekoch s objemom 15 ml a obsahom 279,3 mg liečiva v 1 ml roztoku počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekovka za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH
54254	PROHANCE sol inj	sol inj 1x15 ml(fľaš.)	590	x á 15 ml	37,80	10,00	22 302,00	24 532,20
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							22 302,00	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								24 532,20

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Obchodné meno uchádzača : Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho orgánu alebo zástupcu uchádzača:

Vysvetlivky: x - doplní uchádzač

Predmet zákazky: „Kontrastné látky a ostatné terapeutické prípravky“

Časť 9. V08DA05 fluorid sírový pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s obsahom zodpovedajúcemu 8 µl/ml liečiva

Predpokladané plnenie je 160 liekoviek v registrovaných liekoch s obsahom 8 µl/ml liečiva počas zmluvného obdobia 2 roky.

Kód ŠUKL	Názov HVL	Doplnok názvu, veľkosť balenia	Množstvo liekoviek za 2 roky	Množstvo liekoviek v balení	Cena za 1 balenie v € bez DPH	Sadzba DPH v %	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € bez DPH	Celková cena za položku predmetu zákazky (za 2 roky) v € s DPH
99442	SonoVue, 8 mikrolitrov/ml, prášok a disperzná suspenzia na injekčnú suspenziu	plv iud 1x25 mgI+1x5 ml solv.(liek.inj.skl.+striek.i nj.skl.napl.+1 MiniSpike prenos.systém)	160	x á 8 µl/ml	54,92	10,00	8 787,20	9 665,92
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							8 787,20	9 665,92
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								

V Bratislave, dňa 13.10.2021

Obchodné meno uchádzača : Bracco Imaging Slovakia s.r.o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava

Podpis uchádzača, jeho štatutárneho orgánu alebo zástupcu uchádzača: ..

Vysvetlivky: x - doplní uchádzač

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SonoVue, 8 mikrolitrov/ml, prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml disperzie obsahuje 8 µl mikrobublín fluoridu sírového, čo zodpovedá 45 µg.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a disperzné prostredie na injekčnú suspenziu.

Biely prášok.

Číre bezfarebné rozpúšťadlo.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je len na diagnostické použitie.

SonoVue je určený na použitie pri ultrazvukovom zobrazovaní na zvýšenie echogenity krvi alebo tekutiny v močovom ústrojenstve, čo vedie k zlepšeniu pomeru signál - šum.

SonoVue sa má použiť len u pacientov, u ktorých by vyšetrenie bez zvýšenia kontrastu bolo nepreukazné.

Echokardiografia

SonoVue je transpulmonálna echokardiografická kontrastná látka na použitie u dospelých pacientov s podozrením alebo s preukázaným kardiovaskulárnym ochorením na zvýraznenie srdcových dutín a na zvýraznenie hranice endokardu ľavej komory.

Doppler veľkých ciev

SonoVue zvyšuje presnosť pri detekcii alebo vylúčení abnormalít mozgových tepien a extrakraniálneho priebehu karotídy alebo periférnych tepien u dospelých pacientov tak, že zlepšuje pomer signál – šum Dopplerovho vyšetrenia.

SonoVue zvyšuje kvalitu znázornenia prietoku krvi pri vyšetrení Dopplerom a dĺžku klinicky užitočného zvýšenia signálu pri vyšetrení portálnej žily u dospelých pacientov.

Doppler malých ciev

SonoVue u dospelých pacientov zlepšuje zobrazenie cievneho systému pečenej a prsných lézií v priebehu Dopplerovej sonografie, čo vedie k presnejšej charakterizácii lézií.

Ultrasonografie vývodných močových ciest

SonoVue je indikovaný na použitie pri ultrasonografii vylučovacieho traktu u pediatrických pacientov, od novorodencov až do veku 18 rokov, na zistenie vezikoureterálneho refluxu. Pre obmedzenie interpretácie v prípadoch negatívnej urosonografie pozri časť 4.4 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek má podávať len lekár so skúsenosťami v diagnostickom ultrazvukovom zobrazovaní. Pri vyšetrení musí byť ľahko dostupné pohotovostné vybavenie a personál vyškolený k jeho používaniu.

Dávkovanie

Intravenózne použitie:

Odporúčané dávky SonoVue pre dospelých sú:

- B-režim zobrazovania srdcových komôr, v pokoji alebo pri záťaži: 2 ml.
- Dopplerovské vyšetrenie ciev: 2,4 ml.

V priebehu jedného vyšetrenia sa môže podať aj druhá injekcia odporúčanej dávky, pokiaľ to lekár považuje za potrebné.

Starší pacienti

Odporúčané dávky pre intravenózne podanie platia aj pre starších pacientov.

Pediatrickí pacienti

Bezpečnosť a účinnosť SonoVue u pacientov mladších ako 18 rokov nebola doposiaľ preukázaná pre intravenózne podanie a pre použitie pri echokardiografii a pri Dopplerovom vyšetrení ciev.

Intravezikálne použitie:

- Odporúčaná dávka SonoVue u pediatrických pacientov je 1 ml.

Spôsob podávania

Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Intravenózne použitie:

SonoVue sa musí podať okamžite po natiiahnutí do injekčnej striekačky injikovaním do periférnej žily. Po každej injekcii má nasledovať výplach aplikáciou 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

Intravezikálne použitie:

Po zavedení sterilného katétra 6F-8F za sterilných podmienok do močového mechúra sa z močového mechúra vyprázdni moč a mechúr sa naplní fyziologickým roztokom (normálny 0,9% sterilný roztok chloridu sodného) približne do 1/3 alebo do 1/2 predpokladaného celkového objemu [(vek v rokoch + 2) x 30] ml. SonoVue sa potom aplikuje cez urinálny katéter. Po aplikácii SonoVue sa pokračuje v plnení mechúra fyziologickým roztokom až do vtedy, kým pacient nepocíti uje nutkanie na močenie alebo kým sa neobjaví prvý náznak mierneho protitlaku v infúzii. Ultrazvukové zobrazenie močového mechúra a obličiek sa sleduje v priebehu plnenia a vyprázdňovania mechúra. Ihneď po prvom vyprázdnení mechúra môže byť mechúr opätovne naplnený fyziologickým roztokom a môže tak byť zahájený druhý cyklus naplnenia a vyprázdnenia mechúra bez potreby druhého podania SonoVue. Na zobrazenie močového mechúra, močovodov a obličiek sa pri ultrasonografii močového traktu s kontrastnou látkou odporúča nízky mechanický index ($\leq 0,4$).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Intravenózne podanie SonoVue je kontraindikované u pacientov so zistenou existenciou pravoľavých skratov, ťažkou pľúcnou hypertenziou (pľúcny arteriálny tlak > 90 mmHg), nekontrolovanou systémovou hypertenziou a u pacientov so syndrómom dychovej tiesne dospelých.

SonoVue sa nesmie používať v kombinácii s dobutamínom u pacientov s nestabilným stavom kardiovaskulárneho systému, kde je dobutamín kontraindikovaný.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Reakcie z precitlivosti

Počas alebo krátko po podaní SonoVue boli pozorované závažné reakcie z precitlivosti u pacientov bez predchádzajúcej expozície mikrobublikám s obsahom hexafluoridu síry, vrátane pacientov s predchádzajúcimi reakciami z precitlivosti na makrogol, tiež známy ako polyetylén glykol (PEG) (pozri časť 4.8).

SonoVue obsahuje PEG (pozri časť 6.1). U pacientov s predošlými reakciami z precitlivosti na PEG sa môže vyskytnúť zvýšené riziko závažných reakcií.

Počas podávania a najmenej 30 minút po podaní SonoVue sa odporúča udržiavať všetkých pacientov pod prísny lekársky dohľadom, aby sa sledovalo riziko závažných reakcií z precitlivosti (pozri časť 4.2).

Buďte opatrní pri liečbe analyfaxie s epinefrínom u pacientov užívajúcich beta blokátory, pretože odpoveď môže byť nedostatočná alebo môže viesť k nežiaducim alfa-adrenergickým a vagotonickým účinkom (hypertenzia, bradykardia).

Intravenózne podanie

Pacienti s nestálym kardiopulmnálnym stavom

EKG sa musí monitorovať aj u vysoko rizikových pacientov, ak je klinicky indikované a odporúča sa prísny lekársky dohľad.

Zvláštna opatrnosť je nutná pri zvažovaní podania SonoVue u pacientov s nedávnym akútnym koronárnym syndrómom alebo s klinicky nestabilnou ischemickou chorobou srdca, vrátane: vyvíjajúceho sa alebo pokračujúceho infarktu myokardu, typickej kľudovej angíny pectoris za posledných 7 dní, výrazného zhoršenia srdcových príznakov za posledných 7 dní, nedávneho zákroku u koronárnej artérie alebo ostatných faktorov naznačujúcich klinickú nestabilitu (napríklad nedávne zhoršenie EKG, laboratórnych alebo klinických výsledkov), akútneho zlyhania srdca, zlyhania srdca triedy III/IV alebo ťažkej arytmie, pretože u týchto pacientov reakcia podobná alergii a/alebo vazodilatačné reakcie môžu viesť k život ohrozujúcim stavom. SonoVue musí byť podávaný u týchto pacientov iba po dôkladnom zvážení rizika/prospechu a v priebehu podávania a po podaní sa musia pozorne monitorovať vitálne funkcie.

Tu sa musí zdôrazniť, že nie len záťažová echokardiografia môže vyvolať ischemickú epizódu ale aj stresory môžu vyvolať predvídateľné a od dávky závislé účinky na kardiovaskulárny systém (napr. zvýšenie srdcovej frekvencie, krvného tlaku a ventrikulárnu ektopickú aktivitu vyvolanú dobutamínom alebo zníženie krvného tlaku vyvolaného adenosínom a dipyridamolom) ako aj nepredvídateľné reakcie z precitlivosti. Preto, ak sa SonoVue použije v súvislosti so stresovou echokardiografiou, pacienti musia mať stabilizované podmienky, teda bez bolesti v hrudníku alebo EKG nálezu v priebehu dvoch predchádzajúcich dní. Okrem toho, EKG a krvný tlak sa musia monitorovať počas kontrastnej SonoVue echokardiografie s farmakologickou záťažou (napr. s dobutamínom).

Ďalšie sprievodné ochorenia

Zvýšená opatrnosť je potrebná pokiaľ sa tento liek podáva pacientom: s akútnou endokarditídou, umelými srdcovými chlopňami, s akútnym systémovým zápalom a/alebo sepsou, so stavmi zvýšenej zrážavosti a/alebo nedávnou tromboembóliou a obličkovým alebo pečeneovým ochorením v konečnom štádiu, pretože počet pacientov s vyššie uvedenými ťažkosťami, ktorí boli vystavení pôsobeniu SonoVue v klinických štúdiách bol obmedzený

Interpretácia mikčnej urosonografie so SonoVue a obmedzenie použitia

Pri vyšetrení sa môžu vyskytnúť falošne negatívne prípady, ktoré neboli pri mikčnej ultrasonografii so SonoVue zistené (pozri časť 5.1).

Technické odporúčanie

V štúdiách na zvieratách aplikácia echokontrastných látok odhalila biologické nežiaduce účinky (napr. poškodenie endotelových buniek, ruptúra kapilár) pri interakcii s ultrazvukovým lúčom. Aj keď tieto biologické vedľajšie účinky neboli hlásené u ľudí, pri použití sa odporúča nízky mechanický index.

Pomocné látky

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje o gravidných ženách vystavených účinku SonoVue. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na graviditu, embryonálny/fetálny vývoj, pôrod alebo postnatálny vývoj (pozri časť 5.3). Z preventívnych dôvodov je vhodné vyhnúť sa použitiu SonoVue počas tehotenstva.

Laktácia

Nie je známe, či sa fluorid sírový vylučuje do materského mlieka. Avšak na základe rýchleho odbúravania z tela vo vydychovanom vzduchu sa predpokladá, že žena môže začať znova dojčiť za dve až tri hodiny po podaní Sono Vue.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje. Štúdie na zvieratách nenaznačujú škodlivé účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

SonoVue nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Dospelá populácia – intravenózne použitie

Bezpečnosť SonoVue v rámci intravenózneho podania sa vyhodnotila v 58 klinických štúdiách, ktorých sa zúčastnilo 4653 pacientov. Nežiaduce účinky, ktoré boli hlásené v súvislosti s

intravenóznym použitím SonVue boli vo všeobecnosti nezávažné, prechodné a spontánne vymizli bez trvalých účinkov. Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky v priebehu klinických štúdií po intravenóznom podaní sú: bolesť hlavy, reakcia v mieste vpichu a nevoľnosť.

Nežiaduce účinky sa klasifikujú podľa triedy orgánových systémov a frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce účinky		
	Frekvencia výskytu		
	Menej časté ($> 1/1\ 000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($> 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému		Hypersenzitivita*	
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy, zmenená citlivosť, závraty, porucha chuti		Vazovagálna reakcia
Poruchy oka		Neostré videnie	
Ochorenie srdca			Infarkt myokardu** Ischémia srdečného svalu** Kounisov syndróm***
Poruchy ciev	Sčervenanie	Hypotenzia	
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nevoľnosť, Bolesť brucha		Vracanie
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Vyrážka	<u>Svrbenie</u>	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Hrudný diskomfort, reakcie v mieste podania, návaly tepla	Bolesť na hrudi, bolesť, únava	

* V prípadoch pripomínajúcich precitlivenosť sa môže vyskytnúť: začervenanie kože, bradykardia, hypotenzia, dyspnoe, strata vedomia, srdcová/kardiorespiračná zástava, anafylaktická reakcia, anafylaktický šok.

** V niektorých prípadoch sa počas hypersenzitívnych reakcií u pacientov s neznámym ochorením koronárnych artérií zaznamenala myokardiálna ischémia a infarkt myokardu.

*** Akútny alergický koronárny syndróm

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené smrteľné prípady v priamej súvislosti po použití SonoVue. U všetkých týchto pacientov bolo základné riziko hlavných srdcových komplikácií, ktoré mohli viesť k fatálnemu výsledku.

Intravezikálne podanie u pediatrickej populácie

Bezpečnosť SonoVue po intravezikálnom podaní bola stanovená na základe vyhodnotenia literárnych zdrojov, ktoré zahŕňujú použitie SonoVue u viac ako 6000 pediatrických pacientov (vekové rozmedzie 2 dni až 18 rokov). Neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

4.9 Predávkovanie

Keďže doposiaľ neboli hlásené prípady predávkovania, žiadne prejavy alebo príznaky predávkovania nie sú identifikované. Dávky až do 52 ml SonoVue sa podávali zdravým dobrovoľníkom v klinickej štúdií 1. fázy, bez toho, aby boli hlásené vážne nežiaduce účinky. Pacient sa má v prípade predávkovania sledovať a liečiť symptomaticky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontrastné látky, kontrastné látky na ultrazvuk
ATC kód: V08DA05

Fluorid sírový je inertný, neškodný plyn, ťažko rozpustný vo vodných roztokoch. V literatúre existujú štúdie o použití tohto plynu pri štúdiu respiračnej fyziológie a pneumatickej retinopexii. Pridanie injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) k lyofilizovanému prášku a nasledovné prudké pretrepanie má za následok tvorbu mikrobublín fluoridu sírového. Mikrobubliny majú priemer približne 2,5 µm, pričom 90% má priemer menší ako 6 µm a 99% má priemer menší ako 11 µm. Každý mililiter SonoVue obsahuje 8 µl mikrobublín. Intenzita odrazeného signálu závisí od koncentrácie mikrobublín a frekvencie ultrazvukového lúča. Styčná plocha medzi bublinou fluoridu sírového a vodným médiom funguje ako reflektor ultrazvukových lúčov, čo zlepšuje echogenitu krvi a zvyšuje kontrast medzi krvou a okolitým tkanivom.

Intravenózne použitie:

V navrhovaných klinických dávkach pre intravenózne použitie, SonoVue vyvolal značné zvýšenie intenzity signálu na viac ako 2 minúty pre B-režim zobrazovania v echokardiografii a na 3 až 8 minút pre Dopplerovské zobrazenie veľkých ciev a malých ciev.

Intravezikálne použitie:

Po intravezikálnom podaní pri ultrasonografii vývodných močových ciest u detí SonoVue zvyšuje intenzitu signálu tekutín vo vnútri močovej rúry, močového mechúra, močovodov a obličkovej panvičky a uľahčuje tak detekciu refluxu tekutín z močového mechúra do močovodov.

Účinnosť SonoVue pri zistení/vylúčení vezikoureterálneho refluxu bola študovaná v dvoch publikovaných otvorených monocentrických štúdiách. Prítomnosť alebo neprítomnosť vezikoureterálneho refluxu pri ultrazvukovom vyšetrení so SonoVue bola porovnávaná s rádiografickým referenčným štandardom. V prvej štúdií zahrňujúcej 183 pacientov (366 obličkomočovodných jednotiek) bolo ultrazvukové vyšetrenie so SonoVue správne pozitívne u 89 jednotiek zo 103 jednotiek s refluxom a správne negatívne u 226 z 263 jednotiek bez refluxu. V druhej štúdií zahrňujúcej 228 pacientov (463 obličko-močovodných jednotiek) bolo ultrazvukové

vyšetrenie so SonoVue správne pozitívne u 57 zo 71 jednotiek s refluxom a správne negatívne u 302 z 392 jednotiek bez refluxu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Celkové množstvo fluoridu sírového podaného v klinickej dávke je extrémne nízke (mikrobubliny v 2 ml dávke obsahujú 16 µl plynu). Fluorid sírový sa rozpúšťa v krvi a následne sa vydychuje.

Po jednorazovej vnútrožilovej injekcii 0,03 alebo 0,3 ml SonoVue/kg (asi 1 a 10 násobok maximálnej klinickej dávky) dobrovoľníkom sa fluorid sírový rýchlo eliminoval. Priemerný terminálny polčas bol 12 minút (rozsah 2 až 33 minút). Viac ako 80% podaného fluoridu sírového sa stanovilo vo vydychovanom vzduchu v priebehu 2 minút po injekcii a takmer 100% po 15 minútach.

U pacientov s difúznou intersticiálnou pľúcnou fibrózou sa vo vydychovanom vzduchu dokázalo priemerne 100% fluoridu sírového a terminálny polčas bol podobný polčasu nameranému u zdravých dobrovoľníkov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neklinické údaje na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, genotoxicity a reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Cekálne lézie, ktoré boli pozorované v niektorých štúdiách s opakovanými dávkami u potkanov, ale nie u opíc, nie sú relevantné pre ľudských jedincov za normálnych podmienok podávania.

Intravezikálna lokálna tolerancia SonoVue bola taktiež hodnotená. Štúdia s jednorazovou dávkou a štúdia s opakovanou dávkou, po ktorej nasledovalo obdobie bez liečby, sa uskutočnili u samíc potkanov s lokálnou toxicitou hodnotenou makroskopickým a histopatologickým vyšetrením obličiek, močovodov, močového mechúra a močovej rúry. V žiadnom z vyšetovaných orgánov, najmä v močovom mechúre, v štúdiách s jednorazovou dávkou ani v štúdiu po opakovanej dávke sa neodhalili žiadne lézie súvisiace s testovanou položkou. Preto sa dospelo k záveru, že SonoVue je dobre znášaný v močovom trakte u potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Prášok:

makrogol 4000
distearoylfosfatidylcholín
dipalmitoylfosfatidylglycerol sodný
kyselina palmitová

Rozpúšťadlo

chlorid sodný 9 mg/ml (0,9%) injekčný roztok

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Chemická a fyzikálna stabilita bola preukázaná počas 6 hodín po rekonštitúcii. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek spotrebovať okamžite. Pokiaľ nie je spotrebovaný ihneď, za čas skladovania a vlastnosti lieku pred použitím je zodpovedný používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

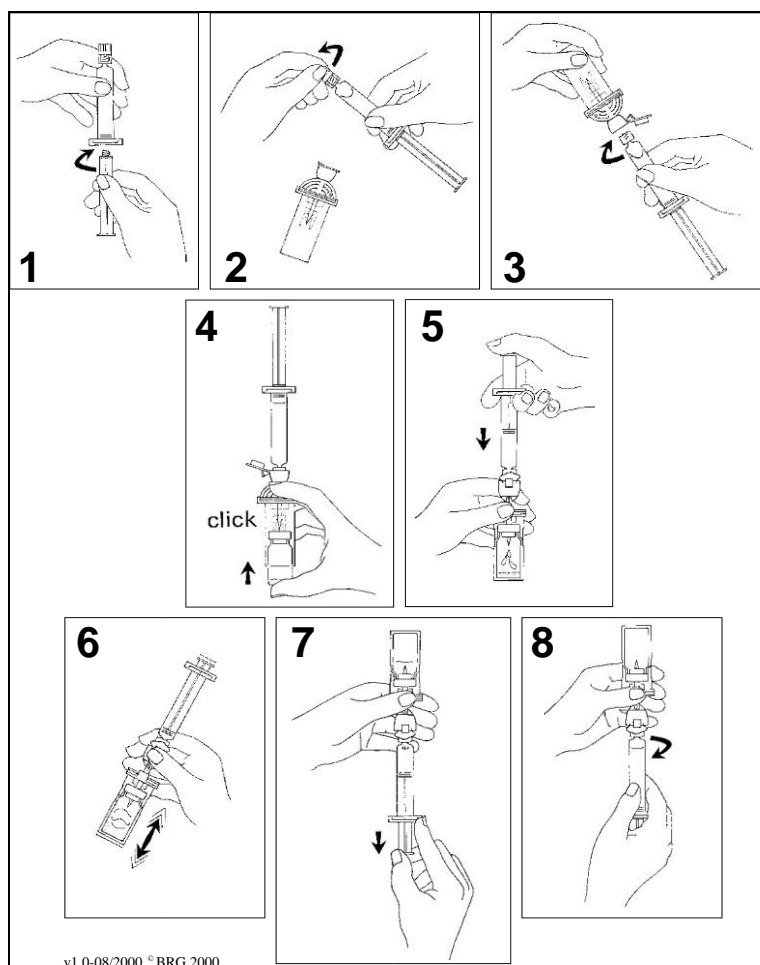
Bezfarebné sklenené injekčné liekovky typu I obsahujú 25 mg suchého, lyofilizovaného prášku v atmosfére fluoridu sírového uzavreté sivou butyl-kaučukovou zátkou utesenou hliníkovým krimpovacím flip-off viečkom. Prenosový systém (MiniSpike).

Číra sklenená naplnená injekčná striekačka typu I obsahujúca 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%).

6.6 Špeciálne upozornenia na použitie

Pred použitím produkt skontrolujte a uistite sa, že obal a uzáver nie sú poškodené.

SonoVue sa musí pred použitím pripraviť vstreknutím 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) cez priehradku k obsahu injekčnej liekovky. Injekčná liekovka sa potom prudko asi 20 sekúnd pretrepe. Potom sa môže požadovaný objem disperzie natiahnuť do striekačky nasledovne:



1. Pripojte piestovú tyčinku na injekčnú striekačku naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek.
2. Otvorte blister MiniSpike prenosového systému a odstráňte hrotový uzáver injekčnej striekačky.
3. Otvorte kryt prenosového systému a pripojte injekčnú striekačku na prenosový systém naskrutkovaním v smere hodinových ručičiek.
4. Odstráňte uzatvárací ochranný kotúč injekčnej liekovky. Vsuňte injekčnú liekovku zľahka do priehľadného puzdra stlačacieho systému a silným zatlačením zablokuje injekčnú liekovku na mieste.
5. Vyprázdňte obsah injekčnej striekačky do injekčnej liekovky stlačením piestovej tyčinky.
6. Prudko pretrepte asi 20 sekúnd, aby bol celý obsah injekčnej liekovky premiešaný (k získaniu homogénnej mliečnej tekutiny).
7. Prevráťte systém a opatrne natiahnite SonoVue do injekčnej striekačky.
8. Odskrutkujte injekčnú striekačku od prenosového systému.

Nepoužívajte, ak získaná tekutina je číra a/alebo sú v suspenzii vidieť pevné častice lyofilizátu.

SonoVue sa musí podávať okamžite injekciou do periférnej žily u dospelých pri použití pri echokardiografii a pri vyšetrení veľkých ciev Dopplerom alebo intravezikálne pri ultrasonografii vývodných močových ciest u pediatrických pacientov.

Pokiaľ sa SonoVue nepoužije ihneď po rekonštitúcii, mikrobublinová disperzia sa má pred natiahnutím do injekčnej striekačky znovu obnoviť pretrepaním. Chemická a fyzikálna stabilita mikrobublinovej disperzie bola preukázaná počas 6 hodín.

Injekčná liekovka je určená iba na jednorazové použitie.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bracco International B.V.
Strawinskylaan 3051
NL - 1077 ZX Amsterdam
Holandsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLA

EU/1/01/177/002

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 26. marec 2001

Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2021

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

IOMERON 150
IOMERON 200
IOMERON 250
IOMERON 300
IOMERON 350
IOMERON 400

injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: jomeprol

Koncentrácia jódu: IOMERON 150 – 150 mg/ml jódu/ml=306,2 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 200 – 200 mg/ml jódu/ml=408,2 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 250 – 250 mg/ml jódu/ml=510,3 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 300 – 300 mg/ml jódu/ml=612,4 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 350 – 350 mg/ml jódu/ml=714,4 mg jomeprolu/1 ml
IOMERON 400 – 400 mg/ml jódu/ml=816,5 mg jomeprolu/1 ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Iomeron je číry, bezfarebný až slabo žltý injekčný roztok.

Iomeron je sterilný injekčný roztok obsahujúci kontrastnú látku, určený na priame podávanie pri röntgenologických vyšetreniach.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

IOMERON 150

Infúzna urografia, digitálna subtrakčná flebografia, CT mozgu a tela, kavernózografia, intravenózna a intraarteriálna DSA, ERCP, mikčná cystourethrografia, mikčná cystourethrografia u pediatrickej populácie.

IOMERON 200

Periférna flebografia, digitálna subtrakčná flebografia, CT mozgu a tela, kavernózografia, intravenózna a intraarteriálna DSA, ERCP, artrografia, hysterosalpingografia, cholangiografia, retrográdna urethrografia, retrográdna pyelourethrografia, myelografia.

IOMERON 250

Intravenózna urografia, periférna flebografia, CT mozgu a tela, intravenózna a intraarteriálna DSA, myelografia.

IOMERON 300

Intravenózna urografia (u dospelých a pediatrickej populácie), periférna flebografia, CT mozgu a tela, kavernozografia, intravenózna DSA, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie, konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, ERCP, artrografia, hysterosalpingografia, fistulografia, diskografia, galaktografia, cholangiografia, dakryocystografia, sialografia, retrográdna uretrografia, retrográdna pyelouretrografia, myelografia.

IOMERON 350

Intravenózna urografia (u dospelých a pediatrickej populácie), CT tela, intravenózna DSA, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie), konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, artrografia, hysterosalpingografia, fistulografia, galaktografia, retrográdna cholangiografia, dakryocystografia, sialografia.

IOMERON 400

Intravenózna urografia (u dospelých, vrátane pacientov s poškodením obličiek alebo s diabetes mellitus), CT tela, konvenčná angiografia, intraarteriálna DSA, angiokardiografia (u dospelých a pediatrickej populácie), konvenčná selektívna koronárna artériografia, intervenčná koronárna artériografia, fistulografia, galaktografia, dakryocystografia, sialografia.

CT - počítačová (computerová) tomografia

DSA - digitálna subtrakčná angiografia

ERCP - endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia

4.2 Dávkovanie a spôsob podávaniaDávkovanie

Dávkovanie a rýchlosť podania môžu byť veľmi rozdielne v závislosti od faktorov ako je vek, veľkosť tela, prietok krvi, predpokladaná patológia, stupeň a rozsah požadovaného zvýraznenia, štruktúra alebo oblasť, ktoré majú byť skúmané v procese ochorenia, ktoré postihuje pacienta. Väčšina dávok uvedených v nasledujúcej tabuľke predstavujú bežné dávky, avšak, je potrebné zväziť, maximálne dávkovanie na konci tabuľky. Odporúčané dávkovanie u dospelých je založené na dospelom s hmotnosťou 70 kg. Dávky sú uvedené pre jednotlivé injekcie alebo na kilogram (kg) telesnej hmotnosti (BW).

Indikácia	IOMERON Koncentrácia mg (jódu)/ml	Odporúčaná dávka
Intravenózna urografia	250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 50 - 150 ml <i>Novorodenci^e:</i> 3 - 4,8 ml/kg <i>Dojčatá(<1 rok)^f:</i> 2,5 - 4 ml/kg <i>Pediatrická populácia^{a, g}:</i> 1 - 2,5 ml/kg ^a
Infúzna urografia	150	<i>Dospelí :</i> 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>
Periférna flebografia	200, 250, 300	<i>Dospelí :</i> 10-100 ml opakovať podľa potreby ^b (10 – 50 ml horné končatiny; 50 – 100 ml dolné končatiny)
Digitálna subtrakčná flebografia	150, 200	<i>Dospelí :</i> 10-100 ml opakovať podľa potreby ^b (10 – 50 ml horné končatiny; 50 – 100 ml dolné končatiny)
CT hlavy	150, 200, 250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 50 - 200 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>
CT tela	150, 200, 250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 100 - 200 ml <i>Pediatrická populácia^{a, g}</i>

Kavernózografia	150, 200, 300	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Intravenózná DSA	250, 300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> od 10 - 60 ml do 100 - 200 ml periférna žila, horná dutá žila, pravá predsieň: 30-50 ml (hneď po podaní sa má podať 20-40 ml izotonického roztoku) <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Konvenčná angiografia		
Artériografia horných končatín	300, 350	<i>Dospelí^b:</i> 5 – 15 ml (subklaviálne podanie do ramennej artérie)
Artériografia panvy a dolných končatín	300, 350, 400	<i>Dospelí^b:</i> 10 – 90 ml stehenná artéria 5 – 20 ml
Abdominálna artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b :</i> 5 – 60 ml selektívna artériografia (truncus coeliacus): 15 – 30 ml mezenterické artérie: 20 ml renálne artérie: 15 ml
Aortografia	300, 350	<i>Dospelí^b:</i> 50 – 80 ml Descendentná aorta: 20 – 50 ml ^b
Pľúcna angiografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> do 170 ml
Cerebrálna angiografia	300, 350	<i>Dospelí:</i> 5 – 15 ml na artériu, do 100 ml
Artériografia u detí	300	<i>Pediatrická populácia^{a,g}:</i> do 130 ml ^a
Intervenčná artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b</i> <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Intraarteriálna DSA		
Cerebrálna	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> 30 - 60 ml na prehľadnú angiografiu (celkovo) 5-10 ml selektívna injekcia <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Hrudná	200, 300	<i>Dospelí^b:</i> 20 - 25 ml (aorta), opakovať podľa potreby 4-8 ml (vertebrálne tepny) 20 ml (bronchiálne artérie)
Oblúk aorty	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí^c:</i> 20 – 25 ml (aorta a krčné tepny)
Brucho	150, 200, 250, 300	<i>Dospelí^c:</i> 2 – 20 ml (hlavné vetvy brušnej aorty)
Aortografia	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí^c:</i> 25 – 50 ml
Translumbálna aortografia	150, 200, 300	<i>Dospelí^b</i>
Periférna artériografia	150, 200, 250, 300	<i>Dospelí :</i> 5 - 10 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Interventionálna	150, 200, 300, 350	<i>Dospelí :</i> 10 - 30 ml, na selektívne injikovanie až do 250 ml <i>Pediatrická populácia^{a,g}</i>
Angiokardiografia	300, 350, 400	<i>Dospelí^b:</i> 30 – 80 ml <i>Pediatrická populácia^g:</i> 3 - 5 ml/kg
Konvenčná selektívna koronárna artériografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 4 - 10 ml do artérie, opakovať podľa potreby
ERCP	150, 200, 300	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Artrografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 10 ml/1 inj.
Hysterosalpingografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 35 ml
Fistulografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> do 100 ml
Diskografia	300	<i>Dospelí:</i> do 4 ml
Galaktografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 0,15 - 1,2 ml/1 inj.

Dakryocystografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 2,5 - 8 ml/1 inj.
Sialografia	300, 350, 400	<i>Dospelí:</i> 1 - 3 ml/1 inj.
Mikčná cystouretrografia	150	<i>Dospelí:</i> 100 - 250 ml
Mikčná cystouretrografia v pediatrii	150	<i>Pediatrická populácia^{a,g}:</i> 40 - 210 ml ^a
Retrográdna cholangiografia	200, 300, 350	<i>Dospelí:</i> do 60 ml
Retrográdna uretrografia	200, 300	<i>Dospelí :</i> 20 - 100 ml
Retrográdna pyelouretrografia	200, 300	<i>Dospelí:</i> 10 - 20 ml/1 inj.
Myelografia	200 250 300	<i>Dospelí:</i> 13 – 22 ml ^d 10 – 18 ml ^d 8 – 15 ml ^d

a = podľa telesnej hmotnosti a veku

b = dávka nesmie prekročiť 250 ml. Jednotlivá dávka je závislá od cievnej oblasti, ktorá sa má vyšetriť

c = dávka nesmie prekročiť 350 ml

d = dávka nesmie prekročiť 4 500 mg I a koncentráciu presahujúcu 300 mg I /ml pri intratekálnom vyšetrení

e = novorodenci: 0 - 27 dní

f = dojčatá: od 28 dní do 12 mesiacov

g = vrátane dojčiat, pediatrickej populácie; vo veku od 1 do 17 rokov

Spôsob podávania

Intravaskulárne podanie

Intravaskulárne podanie kontrastnej látky, ak je to možné, by malo byť vykonané pacientom v ľahu.

Pri aplikácii kontrastnej látky je nutná zvýšená opatrnosť, aby sa zabránilo extravazácii.

Intravenózna/infúzna urografia

Vybraná dávka môže byť podaná ako rýchla injekcia alebo infúzia, v závislosti od typu požadovaného vyšetrenia.

Fyziologicky zlá schopnosť hromadenia relatívne vysokých dávok kontrastnej látky v nefrónoch obličiek u dojčiat.

Vyšetrenie závisí na čase injekcie/infúzie. Pre rýchlu injekciu po dobu 1-2 minút by mal prvý film expozície prebiehať 3-5 minút po podaní injekcie (parenchymatická fáza) a druhá po 8-15 minútach (vylučovacia fáza). Pre pomalú infúziu po dobu 3-5 minút, čas expozície má byť 5-10 minút pre parenchymatickú fázu a 12-20 minút pre vylučovaciu fázu.

Čas expozície môže byť oneskorený v prípade mierne poškodených obličiek. U tejto skupiny pacientov je celková dávka 200-350mg I/kg telesnej hmotnosti, ktorá sa nesmie prekročiť.

Flebografia

Pre minimalizovanie extravazácie počas injekcie sa odporúča fluoroskopia.

Počítačová tomografia:

CT hlavy

Zvýšenie kontrastu pre zobrazenie hlavy závisí od nedostatku krvi, mozgovej bariéry alebo rozsahu jeho narušenia. Snímky sa zvyčajne zobrazujú 2 minúty po podaní kontrastnej látky, ale čas zobrazenia sa líši v závislosti od vaskularizácie alebo rozsahu hemato - encefalickej bariéry. *CT tela* Potrebná dávka kontrastnej látky, rýchlosť a spôsob podania (tableta, infúzia, viac fázové podanie) závisí od vyšetřovaného orgánu, diagnózy a obzvlášť rôznych snímok a zobrazenia. Pre rýchle zobrazenie je vhodné požitie elektrického injektora.

Konvenčná angiografia:

Periférna angiografia

Objem a rýchlosť kontrastnej injekcie ma byť úmerná prietoku krvi cievami.

Aortografia (artériografia zostupnej aorty)

Kontrastná látka môže byť zavedená priamo intraarteriálnou injekciou (Seldingerova metóda) pre zobrazenie aorty a jej hlavných vetiev.

Selektívna brušná artériografia

Vizualizácia brušnej tepny sa dosiahne katetrizáciou a injekciou do pečene, truncus coeliacus alebo mezenterických artérií.

Cerebrálna angiografia

Vykonáva sa selektívna katetrizácia, ktorá môže vyžadovať opakované podanie množstva 5-10ml jomeprolu.

Intra-venózna digitálna subtrakčná angiografia (IV-DSA)

Kontrastná látka má byť podaná intravenózne centrálné alebo periférne.

IV-DSA môže byť použitá pre srdce, vrátane koronárnych bypasov, pľúcnych tepien, tepien brachiocefalického obehu, arteriálneho oblúka, abdominálnej aorty a jej hlavných vetiev na bedrové tepny a tepny končatín.

Intra-arteriálna digitálna substrakčná angiografia (IA-DSA)

Jomeprol sa odporúča pre intra-arteriálnu injekciu hlavy, krku, brucha, obličiek a periférnych ciev.

Objem a koncentrácia použité v IA-DSA sú približne 50%, ako sa používa pre konvenčné postupy.

Injekcia sa môže opakovať podľa potreby. Pohyb pacienta, vrátane dýchania a prehltnutia môže mať za následok degradáciu obrazu.

Angiokardiografia, ventrikulografia, selektívna koronárna artériografia

Je potrebné mať odborný personál, monitorovacie zariadenia, EKG a zodpovedajúce zariadenia na okamžitú resuscitáciu a kardioverziu. Elektrokardiogram a vitálne funkcie majú byť sledované po celú dobu procesu.

Intratekálne podanie (IT)

Celková dávka vyššia ako 4500 mg jódu a jomeprolové injekcie, ktoré obsahujú viac ako 300 mg I/I sa nemajú používať intratekálne.

Lumbálna punkcia je medzi L3 a L4 v prípade, ak je patologické podozrenie.

Aby sa zabránilo nadmernému zmiešaniu s mozgovomiechovým mokom, injekcia musí byť podaná pomaly počas 1-2 minút.

Počas intratekálneho podania je potrebné:

- Zvýšiť polohu pacientovej hlavy na nosidlách alebo v posteli, ale nie nižšie ako o 10-20 stupňov počas hrudných a krčných procedúr,
- u pacientov s nadmernou lordózou treba zväziť polohovanie pacienta pre vstrekovanie a pohyb v strednom cephalo (bližšie k hlave).

Iné spôsoby podávania:

Artrografia, fistulografia, vesikulografia

Sú potrebné prísne aseptické postupy, aby sa zabránilo infekcii.

Artrografia sa vykonáva zvyčajne v lokálnej anestéze.

Fluoroskopická kontrola má byť použitá na zabezpečenie správneho zavedenia ihly do synoviálneho priestoru aby sa zabránilo extrakapsulárnej injekcii.

Odsávanie nadmernej synoviálnej tekutiny do priestoru znižuje bolesť pri injekcii, aby sa zabránilo riedeniu kontrastnej látky.

V priebehu vstrekovania sa nemá vyvíjať nadmerný tlak.

Vizualizácia spoločných dutín a kĺbových plôch sa dosiahne jedným alebo dvojitém kontrastným vyšetrením.

Nižšie množstvo kontrastnej látky sa používa na kolennú a ramennú artrografiú pri dvojitém vyšetrení.

Na rozptýlenie média v celom priestore kĺbu sa používajú aktívne alebo pasívne manipulácie.

Endoskopická retrográdna cholangio-pankreatografia (E.R.C.P.)

Počas ERCP sa má venovať pozornosť vstrekovaciemu tlaku injekcie a celkovému objemu podanej injekcie na zníženie rozšírenia kanála vyšetrenia. Maximálna dávka pre použitie v ERPC je 100ml.

Hysterosalpingografia

Zvyčajná dávka je 10-15 ml podávaná pomaly cez kanilu bez zbytočného tlaku. Odporúča sa fluoroskopické sledovanie.

Retrográdna cystouretragrafia/pyelografia/cholangiografia

Sú nevyhnutné sterilné postupy.

Vzhľadom k tomu, že retrográdne procesy si vyžadujú špeciálne prístrojové vybavenie, majú byť pacienti s akútnou infekciou orgánov vyšetrení s opatrnosťou.

Pre cystouretrografiu má byť podané dostatočné množstvo kontrastnej látky pre dostatočné naplnenie močového mechúra. Plnenie močového mechúra sa má vykonať v ustálenom stave s opatrnosťou, aby sa zabránilo nadmernému tlaku.

Roztok kontrastného média na intravaskulárne a intratekálne použitie sa musí pred podaním zohriať na telesnú teplotu.

Pred použitím je nutné ubezpečiť sa, že obal (ampulka alebo fľaša) je originálne uzatvorený a nie je poškodený. Kontrastná látka sa musí z obalu odobrať v aseptických podmienkach sterilnou striekačkou.

Pre intravaskulárne, intratekálne podanie a/alebo podanie katétami, ako aj pre všetky pomôcky sa musí zabezpečiť prísne aseptické prostredie.

Ak sa nepoužijú pomôcky na jednorazové použitie, musí sa venovať zvýšená pozornosť zabráneniu reziduálnej kontaminácie zvyškami detergentov.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Je nutné sa vyhnúť podaniu kontrastnej látky pri vyšetreniach ženských pohlavných orgánov v prípade akútneho zápalu genitálií alebo v prípade suspektnej alebo potvrdenej gravidity.

Intratekálne podanie

Súbežné intratekálne podanie kortikosteroidov s jomeprolom je kontraindikované (pozri časť 4.5).

Ak sa vyskytli pri myelografii technické problémy, bezprostredné opakovanie je kontraindikované vzhľadom na možnosť predávkovania.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Všeobecné upozornenia pre všetky cesty podania

Diagnostické postupy, ktoré zahŕňajú použitie akéhokoľvek rádiologického činidla by mali byť vykonávané pod vedením vyškolených pracovníkov s dôkladnou znalosťou daného postupu, ktorý vykonávajú. Z dôvodu možných závažných nežiaducich účinkov sa liek môže použiť len na pracoviskách, kde sú okamžite dostupné prístroje na riešenie mimoriadnych stavov a personál, ktorý je vyškolený v resuscitačných postupoch.

Po parenterálnom podaní rádioaktívneho média má byť k dispozícii kompetentný personál a pohotovostné zariadenia najmenej počas 30 minút po podaní liečby, v prípade akýchkoľvek komplikácií počas liečby ako aj pohotovostná liečba závažných akútnych alebo oneskorených reakcií na kontrastnú látku.

Vzhľadom na možné závažné nežiaduce účinky sa má použitie jódoých kontrastných látok obmedziť iba na tie prípady, kde je presne stanovená klinická potreba na vyšetrenie kontrastnými látkami.

Potreba sa musí vyhodnotiť na základe klinického stavu pacienta, zvlášť vo vzťahu k známym patologickým stavom kardiovaskulárneho, renálneho a hepatobiliárneho systému.

Zvláštnu pozornosť je potrebné venovať pacientom so suspektnou trombózou, flebitídou, ťažkou ischémiou, lokálnymi infekciami alebo artériovenóznou obštrukciou.

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou

Pri používaní jomeprolu bola hlásená encefalopatia (pozri časť 4.8).

Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém v priebehu niekoľkých minút až hodín po podaní jomeprolu, ktoré väčšinou odoznejú v priebehu niekoľkých dní.

Liek sa má používať s opatnosťou u pacientov s chorobami, ktoré narúšajú integritu hematoencefalickej bariéry (HEB), čo môže potenciálne viesť k zvýšenej priepustnosti HEB pre kontrastné látky a k zvýšeniu rizika encefalopatie. Ak existuje podozrenie na encefalopatiu indukovanú kontrastnou látkou, má sa podávanie jomeprolu prerušiť a má sa začať vhodná liečba.

Osobitné skupiny pacientov

Pediatrická populácia

Deti mladšie ako jeden rok, hlavne novorodenci, sú veľmi citlivé na nerovnováhu elektrolytov a zmeny v hemodynamike.

Starší pacienti

U týchto pacientov stúpa riziko vzniku nežiaducich reakcií, najmä po podaní vysokých dávok kontrastnej látky. U týchto osôb je vyššia pravdepodobnosť akútnej renálnej insuficiencie.

Ženy vo fertilnom veku

Ak ženy vo fertilnom veku majú podstúpiť RTG vyšetrenie, musia sa urobiť primerané vyšetrenia a opatrenia bez ohľadu na to, či sa RTG vyšetrenie má vykonať s kontrastnou látkou alebo bez nej.

Použitie u pacientov so špecifickými chorobnými stavmi

Precitlivosť na jódované kontrastné látky

Precitlivosť alebo reakcia na jódované kontrastné látky v anamnéze zvyšuje riziko zopakovania závažnej reakcie dokonca aj na neiónové látky.

U pacientov s podozrením na precitlivosť na kontrastnú látku sa neodporúča testovacia dávka na citlivosť, pretože vážne až smrteľné reakcie na kontrastnú látku nemožno predvídať z testu.

Alergická predispozícia

Je známe, že nežiaduce reakcie na jódované kontrastné látky sú častejšie u pacientov, ktorí majú v anamnéze alergiu ako je senná nádcha, žihľavka a alergia na potraviny.

Pacienti s astmou

U pacientov s astmou je potrebná zvýšená opatnosť kvôli vyššiemu nebezpečenstvu bronchospastických epizód po podaní kontrastnej látky, najmä ak užívajú beta-blokátory.

Hypertyreoidizmus, nodulárna struma

Kontrastné látky môžu obsahovať stopy anorganických jodidov schopných ovplyvniť funkciu štítnej žľazy u pacientov s hypertyreózou alebo strumou, spojenou s tyreotoxikózou. Po podaní konvenčných iónových kontrastných látok sa vyskytli prípady tyreotoxickej krízy. Preto je u týchto pacientov potrebná zvýšená opatnosť.

Renálna nedostatočnosť

U pacientov s poruchou funkcie obličiek môže podanie kontrastnej látky vyvolať epizódy zlyhania obličiek.

K preventívnym opatreniam patrí:

- identifikácia vysoko rizikových pacientov;
- zabezpečenie dostatočnej hydratácie pred podaním kontrastnej látky, najmä pokračovaním intravenózneho infúzie pred a počas vyšetrenia a to až dovtedy, kým sa kontrastná látka obličkami úplne nevylúči;
- tam, kde je to možné, je potrebné vylúčenie podávania nefrotoxických liekov alebo odklad veľkých operácií alebo zákrokov, ako je obličková angioplastika dovtedy, kým obličky celkom nevylúčia kontrastnú látku;
- odloženie ďalších vyšetrení s kontrastnou látkou až kým sa funkcia obličiek nevráti na úroveň pred vyšetrením.

Dialyzovaní pacienti môžu dostať iba kontrastné látky, ktoré sa dajú odstrániť dialýzou ako napríklad jomeprol.

Diabetes mellitus

Poškodenie obličiek u diabetických pacientov je jedným z rizikových faktorov vedúcich k zlyhaniu obličiek po intravaskulárnom podaní kontrastnej látky. Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže urýchliť laktátovú acidózu u pacientov, ktorí užívajú biguanidy (Pozri časť 4.5 Liekové a iné interakcie).

Mnohopočetný myelóm, paraproteinémia

Myelomatóza alebo paraproteinémia predisponujú k poruche funkcie obličiek po podaní kontrastnej látky. Po podaní kontrastnej látky sa odporúča primeraná hydratácia.

Feochromocytóm

U pacientov po intravaskulárnom podaní kontrastnej látky počas rádiologického výkonu, sa môže vyvinúť hypertenzná kríza. Pred intraarteriálnym injikovaním kontrastnej látky u pacientov s feochromocytómom sa odporúča premedikácia blokátormi alfa a beta-receptorov pod dohľadom lekára.

Kosáčikovitá anémia

U jedincov homozygotných pre kosáčikovitú anémiu, môžu kontrastné látky vyvolať drepanocytózu. Odporúča sa primeraná hydratácia.

Myasthenia gravis

Podanie jódovaných kontrastných látok môže zhoršiť príznaky a symptómy myasténie.

Závažná dysfunkcia pečene a obličiek

Kombinácia závažného poškodenia pečene a obličiek môže spôsobiť oneskorenie exkrécie kontrastnej látky a tým predisponovať k riziku nežiaducich reakcií.

Závažné kardiovaskulárne ochorenia

Riziko nežiaducich reakcií je zvýšené u pacientov so závažným ochorením srdca a to najmä u pacientov so zlyhaním srdca a ischemickou chorobou. Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže vyvolať pľúcny edém u pacientov s manifestným alebo incipientným zlyháváním srdca, kým u pacientov s pulmonálnou hypertenziou a chlopňovou chybou srdca môže viesť k výrazným hemodynamickým zmenám.

Ťažká a chronická hypertenzia môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek po podaní kontrastnej látky a zvýšiť riziká spojené s katetrizačnými postupmi.

Poruchy CNS

Osobitnú pozornosť je potrebné venovať intravaskulárnemu podaniu kontrastnej látky pacientom s akútnou mozgovou príhodou alebo akútnym intrakraniálnym krvácaním, a pri ochoreniach, ktoré sú spojené s poškodením hematoencefalickej bariéry, edémom mozgu a akútnou demyelinizáciou.

Intrakraniálne nádory alebo metastázy a anamnéza epilepsie zvyšujú pravdepodobnosť výskytu kŕčov.

Podanie kontrastnej látky môže zhoršiť neurologické symptómy spôsobené degeneratívnymi, zápalovými alebo neoplastickými cerebrovaskulárnymi chorobnými zmenami.

Intravaskulárne podanie kontrastnej látky môže spôsobiť vazospazmus a následné epizódy mozgovej ischémie.

U pacientov so symptomatickými cerebrovaskulárnymi chorobami, nedávnou mozgovou príhodou alebo častými TIA (transient ischaemic attacks – prechodnými ischemickými príhodami) hrozí zvýšené riziko prechodných neurologických komplikácií.

Alkoholizmus

Experimentálne aj klinicky sa dokázalo, že akútny aj chronický alkoholizmus zvyšuje permeabilitu hematoencefalickej bariéry. To uľahčuje prechod jódových prípravkov do mozgového tkaniva, čo môže viesť k poruchám CNS. Alkoholizmus môže znížiť prah vzniku kŕčov.

Závislosť od liekov

Abúzus liečiv môže znížiť prah vzniku kŕčov.

Špeciálne upozornenie na používanie

Vo vzťahu k pacientovi

Hydratácia

Pacienti musia byť dobre hydratovaní a príslušné abnormality tekutín a hladín elektrolytov majú byť upravené pred a následne po injikovaní kontrastnej látky. Obzvlášť pacienti so závažnou nedostatočnosťou funkcie pečene alebo myokardu, s mnohopočetným myelómom, diabetes mellitus, polyúriou, oligúriou, hyperurikémiou, u novorodencov, starších pacientov a pacienti so závažnými systémovými ochoreniami nesmú byť dehydrovaní. Taktiež je vyššie riziko u pacientov so závažnou nedostatočnosťou pečene a obličiek. Opatrnosť je potrebná u pacientov so stavom, ktorý sa môže zhoršiť nadmerným množstvom tekutín, vrátane srdcového zlyhania.

Diétne odporúčania

Pokiaľ lekár neurčí inak, pacient dostane v deň vyšetrenia normálnu stravu spolu s primeraným množstvom tekutín.

Precitlivosť

U pacientov s predispozíciou k alergiám, známou precitlivosťou na jódované kontrastné látky a/alebo astmou v anamnéze treba vziať do úvahy možnosť prevencie reakcií anafylaktického typu premedikáciou antihistaminikami a/alebo kortikoidmi.

Úzkosť

Výrazné stavy vzrušenia, úzkosti a slabosti môžu byť príčinou nežiaducich účinkov alebo môžu ich intenzitu zvýrazniť. V takýchto prípadoch sa odporúča podanie sedatív.

Vo vzťahu k použitej metóde

Koagulácia, katetrizačné techniky

Nízka interferencia s normálnymi fyziologickými funkciami je jednou z vlastností neiónových kontrastných látok. Následkom toho neiónové kontrastné látky majú nižšiu antikoagulačnú aktivitu

in vitro ako iónové. Odborný a pomocný personál preto musí pri vaskulárnych katetrizačných postupoch venovať mimoriadnu pozornosť angiografickej technike a premývaniu katétrov fyziologickým roztokom soli (do ktorej sa v prípade potreby pridá heparín), aby sa minimalizovalo nebezpečenstvo tromboembolických komplikácií spôsobených daným vyšetrovacím postupom.

Pozorovanie pacienta

Intravaskulárna aplikácia kontrastnej látky sa má, ak je to možné, vykonávať u ležiaceho pacienta. Pacienta je potrebné sledovať minimálne 30 minút po podaní kontrastnej látky.

Myelografia

Intratekálna aplikácia

Rovnako ako u iných jódovaných kontrastných látok, jomeprol má byť podávaný s opatnosťou u pacientov so zvýšeným intrakraniálnym tlakom alebo podozrením na intrakraniálny nádor, absces alebo hematóm.

Antikonvulzívna liečba pacientov, u ktorých je známe, že trpia kŕčmi má byť zachovaná pred a po myelografii..

Po ukončení vyšetrenia cervikálnej alebo lumbocervikálnej oblasti zdvihnite vrchný koniec stola v približne 45° uhle cca na dve minúty, aby kontrastná látka mohla prúdiť nadol do nižších polôh. Zabráňte pacientovi v nadmernom a aktívnom pohybe alebo námahe, udržiajte pacienta pokojného a pod neustálym dohľadom, v polohe so zdvihnutou hlavou najmä počas prvých niekoľkých (4-8) hodín po vyšetrení. Počas tejto doby musí pacient ostať ležať na chrbte a nesmie opustiť lôžko.

Intra-cisternálne alebo ventrikulárne podanie

Priame intra-cisternálne alebo ventrikulárne podanie pre štandardnú röntgenografiu bez elektronického zosilnenia sa neodporúča.

Extravazácia

Počas injikovania kontrastnej látky je potrebné venovať mimoriadnu pozornosť, aby sa zabránilo extravazácii. Zvlášť dôležité je to u pacientov s ťažkými arteriálnymi alebo venóznymi ochoreniami.

4.5 Liekové a iné interakcie

Kedykoľvek je to potrebné, užívanie liekov znižujúcich riziko záchvatu ako sú určité neuroleptiká (inhibítory MAO, tricyklické antidepresíva), analeptiká, antiemetiká a deriváty fenotiazínu sa má prerušiť 48 hodín pred vyšetrením.

Liečba nesmie byť zahájená skôr ako 24 hodín po procedúre. Optimálne dávkovaná antikonvulzívna terapia u epileptických pacientov a pacientov so záchvatmi v anamnéze sa nesmie prerušiť a má byť podávaná v obvyklom dávkovaní.

U pacientov so srdcovým ochorením a hypertenziou liečených diuretikami, ACE-inhibítormi a/alebo betablokátormi bolo zaznamenané zvýšené riziko výskytu nežiaducich účinkov po podaní iónových kontrastných látok.

Alergie – podobne ako reakcie na kontrastné látky, sú stále častejšie a môžu sa prejaviť oneskorene u pacientov liečených imunomodulátormi, ako interleukín-2 (IL-2).

Beta-blokátory môžu znížiť odpoveď na liečbu bronchospazmu vyvolaného kontrastnou látkou.

Metformín

Diabetickí pacienti s normálnou funkciou obličiek môžu užívať metformín v obvyklých dávkach. Podávanie perorálnych antidiabetík z triedy biguanidov (metformín) je potrebné prerušiť na 48 hodín pred aplikáciou kontrastnej látky u pacientov so stredne ťažkou formou zlyhania obličiek a to z dôvodu zabrániť vyvolaniu laktátovej acidózy u týchto pacientov. Ďalšie podávanie biguanidov je

možné až po 48 hodinách, ak sa hladina kreatinínu nezmenila (pozri časť 4.4 Špeciálne upozornenia a opatrenia na používanie)

V prípade akútnych pacientov, ktorí majú poruchu funkcie obličiek alebo u ktorých stav obličiek nepoznáme, musí lekár zvážiť riziko a prínos vyšetrenia s kontrastnou látkou a prijať opatrenia. Metformín nesmie byť podaný od začiatku vyšetrenia kontrastnou látkou. Pacient musí byť po vyšetrení monitorovaný z dôvodu možného vzniku laktátovej acidózy. Liečba metformínom môže opäť pokračovať po 48 hodinách od vyšetrenia, v prípade že hladina kreatinínu v sére/eGFR klesla na pôvodné hodnoty pred vyšetrením.

Myelografia

Epidurálne a intratekálne kortikosteroidy nikdy nesmú byť podávané súčasne s jódovým kontrastným médiom, pretože kortikosteroidy môžu podporiť a ovplyvniť príznaky a symptómy arachnoiditídy. (Pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Tyreoidálny funkčný test

Podanie jódovaných kontrastných látok znižuje schopnosť tkaniva štítnej žľazy prijať rádioizotop jódu na diagnostiku porúch štítnej žľazy počas dvoch i viacerých týždňov.

Výsledky štúdií „Väzba jódu proteínmi“ a „Absorpcia rádioaktívneho jódu“ nemusia presne odrážať činnosť štítnej žľazy do dvoch týždňov po podaní jódovanej kontrastnej látky. Ak sa takéto testy musia vykonať, je lepšie použiť absorpciu živice T3 a testy s celkovým alebo voľným tyroxínom (T4).

Laboratórne vyšetrenia

Vysoké koncentrácie kontrastnej látky v sére a v moči môžu interferovať s výsledkami laboratórnych vyšetrení bilirubínu, proteínov a anorganických látok (napr. železa, medi, vápnika, fosfátov).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali žiadne teratogénne alebo embryotoxické účinky po podaní jomeprolu. Je potrebné prijať primerané vyšetrenia a opatrenia u žien v plodnom veku pri každom vyšetrení ožiarením, či už s kontrastnou látkou, alebo bez nej.

Gravidita

Tak ako u iných neiónových kontrastných látok, nie sú ani u Iomeronu k dispozícii kontrolované štúdie u gravidných žien, potvrdzujúce jeho bezpečné podávanie. Tam, kde je to možné, je potrebné vyhnúť sa radiačnému ožiareniu počas tehotenstva, a pri indikácii vyšetrenia (s kontrastnou látkou aj bez nej) je zvlášť nevyhnutné posúdiť pomer prínosu a rizika diagnostického výkonu.

Laktácia

Jódové kontrastné látky sa nevyučujú do ľudského materského mlieka a nie sú toxické u zvierat po perorálnom podaní. Z doteraz získaných skúseností nie je pravdepodobné poškodenie dojčťa. Iomeron sa môže používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Po intratekálnom podaní sa neodporúča viesť motorové vozidlá alebo obsluhovať stroje počas 24 hodín.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodného charakteru. Boli však hlásené aj závažné, život ohrozujúce reakcie, ktoré viedli k úmrtiu. Vo väčšine prípadov sa účinky objavujú počas niekoľkých minút po podaní, občas aj neskôr.

Anafylaxia sa môže vyskytnúť s rôznymi príznakmi a len zriedkavo sa u jedného pacienta rozvinú všetky príznaky. Zvyčajne, po 1 až 15 minútach (zriedkavo až po 2 h) sa pacient začne sťažovať na

pocit nevoľnosti, nepokoj, sčervenanie, pocit tepla, zvýšené potenie, závrat, zvýšené slzenie, nádchu, palpitácie, parestéziu, pruritus, pulzujúcu bolesť v hlave, faryngolaryngeálnu bolesť a stiahnutie hrdla, dysphagiú, kašeľ, kýchanie, urtikáriu, erytému a ľahko lokalizované edémy alebo angioedémy a dyspnoe v dôsledku edému jazyka a hrtana a/alebo na laryngospazmus prejavujúci sa dýchavičnosťou a bronchospazmom.

Hlásené boli aj nauzea, vracanie, bolesť brucha a hnačka.

Tieto reakcie, ktoré sa môžu vyskytnúť bez ohľadu na podanú dávku a cestu podania, môžu predstavovať prvé znaky obehového kolapsu.

Podanie kontrastnej látky musí byť okamžite prerušené a v prípade potreby je vhodné urýchlene začať so špecifickou liečbou podanou intravenózne.

Závažné reakcie kardiovaskulárneho systému, ako je vazodilatácia s výraznou hypotenziou, tachykardia, cyanóza a strata vedomia postupujúca do zástavy dychu a/alebo srdcovej činnosti, sa môžu skončiť smrťou. Tieto prejavy môžu nastať rýchlo a vyžadujú si úplnú a agresívnu kardiopulmonálnu resuscitáciu.

Primárny obehový kolaps sa môže vyskytnúť ako jediný a/alebo iniciálny prejav bez respiračných príznakov alebo iných prejavov alebo príznakov uvedených vyššie.

Nežiaduce účinky hlásené z klinických skúšaní s dospelými pacientmi, a po uvedení lieku na trh, sú popísané v nasledujúcich tabuľkách podľa frekvencie výskytu a klasifikované podľa tried orgánových systémov databázy MedDRA (veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov)).

V každej skupine sú nežiaduce účinky zoradené podľa frekvencií klesajúcej závažnosti.

Dospelí

Intravaskulárne podanie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie			
	Klinické skúšania			Po uvedení lieku na trh
	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme *
Poruchy krvi a lymfatického systému				Trombocytopenia Hemolytická anémia
Poruchy imunitného systému				Anafylaktické reakcie
Psychické poruchy				Úzkosť Stav zmätenosti
Poruchy nervového systému		Závrat Bolesť hlavy	Presynkopa	Kóma Tranzitórna (prechodná) ischemická porucha Paralýza Synkopa Kŕče Strata vedomia Dyzartria Parestézia Amnézia Spavosť Abnormálna chuť

				Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou**
Poruchy oka				Prechodná slepota Poruchy videnia Konjunktivitída Zvýšené slzenie Fotopsia
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Bradykardia Tachykardia Extrasystoly	Zastavenie srdca Infarkt myokardu Srdcové zlyhanie Angina pectoris Arytmie Fibrilácia komôr alebo predsiení Atrioventrikulárny blok Cyanóza
Poruchy ciev		Hypertenzia	Hypotenzia	Kolaps obehového systému alebo šok Návaly horúčavy Bledosť
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Dyspnoe		Zastavenie dýchania Syndróm akútnej respiračnej tiesne (ARDS) Pľúcny edém Opuch hrtana Opuch hltana Bronchospazmus Astma Kašeľ Faryngeálny diskomfort Laryngeálny diskomfort Nádcha Dysfónia
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Vracanie Nevolnosť		Hnačka Bolesti brucha Zvýšené vylučovanie slín Dysfágia Rozšírenie slinných žliaz
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Erytrém Urtikária Pruritus	Výražka	Akútna generalizovaná exantematózna pustulóza Angioedém Zvýšené potenie
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Bolesti chrbta	Bolesti kĺbov
Poruchy obličiek a močových ciest				Zlyhanie obličiek (vrátane akútneho zlyhania)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pocit tepla	Bolesť na hrudníku Teplota a bolesť v mieste vpichu injekcie	Asténia Stuhlosť Horúčka	Reakcie v mieste vpichu injekcie*** Únava Malátnosť
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšená hladina kreatinínu v krvi	Elevácia ST segmentu na EKG Abnormálny elektrokardiogram

* Pretože reakcie neboli pozorované počas klinických skúšaní so 4 515 pacientmi, predpokladá sa, že ich relatívna frekvencia výskytu je zriedkavá ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$).

**Encefalopatia sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém.

*** Reakcie v mieste vpichu injekcie môžu byť bolesť a opuch. Vo väčšine prípadov sú spôsobené extravazáciou kontrastnej látky. Tieto reakcie sú zvyčajne prechodné a odoznejú bez následkov. Hlásené boli aj prípady extravazácie so zápalom, kožná nekróza a dokonca aj rozvoj kompartment syndrómu

Ako komplikácie koronárnych katetrizačných postupov boli hlásené trombóza koronárnej artérie a embólia vena cava tepien.

Pri intraarteriálnej injekcii kontrastnej látky, najmä po koronárnej a cerebrálnej angiografii, sa pozoroval vazospazmus a následná ischemia, často v dôsledku samotného zákroku, prípadne vyvolané hrotom katétra alebo nadmerným tlakom katétra.

Tak ako u iných jódových kontrastných látok, sa po podaní injekcie jomeprolu hlásili veľmi zriedkavé prípady mukokutánneho syndrómu, vrátane Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm) a multiformného erytému.

Pediatrická populácia

K dispozícii sú len obmedzené skúsenosti s pediatrickými pacientmi. Do klinického hodnotenia bezpečnosti v pediatrickej populácii bolo zahrnutých 167 pacientov. Bezpečnostný profil jomeprolu u detí je podobný ako u dospelých.

Intratekálne podanie

Najčastejšie hlásenými nežiaducimi účinkami po intratekálnom podaní jomeprolu sú bolesť hlavy, závrat, vracanie a bolesti chrbta. Tieto reakcie sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodné. Zriedkavo môže bolesť hlavy pretrvávajúť niekoľko dní. Väčšina nežiaducich účinkov sa dostaví niekoľko hodín (3 až 6 hodín) po zákroku, vzhľadom k rozloženiu kontrastnej látky v krvnom obehu z miesta podania do intravaskulárneho priestoru mozgovomiechového moku (pozri časť 5.2). Väčšina reakcií sa zvyčajne objavuje v priebehu 24 hodín po injekcii.

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie			
	Klinické skúšania			Po uvedení lieku na trh
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Neznáme (z dostupných údajov)*
Poruchy imunitného systému				Anafylaktické reakcie
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Závrat	Strata vedomia Paraparéza Parestézia Hypoestézia Ospalosť	Epilepsia Encefalopatia indukovaná kontrastnou látkou**
Poruchy ciev		Hypertenzia	Hypotenzia Sčervenanie	
Poruchy gastrointestinálneho traktu		Nauzea Vracanie		
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Nadmerné potenie Pruritus	Vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva		Bolesť chrbta Bolesť končatín	Stuhnutosť svalov Bolesť krku	
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcia v mieste vpichu injekcie***	Pocit tepla Horúčka	

* Pretože reakcie neboli pozorované počas klinických skúšaní s 388 pacientmi, predpokladá sa, že ich relatívna frekvencia výskytu je menej častá ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Na opis jednotlivých reakcií a ich príznakov a súvisiacich stavov sa používa najvhodnejší termín podľa databázy MedDRA.

** Encefalopatia sa môže manifestovať prejavmi a príznakmi neurologickej dysfunkcie, ako sú bolesť hlavy, poruchy zraku, kortikálna slepota, zmätenosť, záchvaty, strata koordinácie, hemiparéza, afázia, bezvedomie, kóma a mozgový edém.

***Reakcie v mieste vpichu injekcie môžu byť bolesť v mieste aplikácie, pocit nepohody v mieste vpichu, bolesť v mieste vpichu a pocit tepla v mieste vpichu.

Pediatrická populácia

Po intratekálnom podaní jomeprolu v klinických skúšaníach ani po uvedení lieku na trh neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky.

Podanie do telových dutín

Po injekčnom podaní kontrastnej látky obsahujúcej jód do telových dutín, sa kontrastná látka pomaly absorbuje do krvného obehu z miesta podania a následne je vylučovaná obličkami.

Často sa vyskytuje mierny vzostup hladín amylázy po ERCP (endoskopická retrográdna cholangiopankreatikografia). Popísané boli zriedkavé prípady pankreatitídy.

Reakcie zaznamenané pri artrografii a fistulografii obvykle predstavujú dráždivé prejavy v dôsledku zhoršenia existujúcich zápalových ochorení.

Reakcie z precitlivenosti sú zriedkavé, vo všeobecnosti mierne a majú formu kožných reakcií. Pravdepodobnosť závažných anafylaktických reakcií sa však nemôže vylúčiť.

Tak, ako pri iných jódovaných kontrastných látkach, po hysterosalpingografii sa môžu vyskytnúť bolesti panvy a nevoľnosť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Predávkovanie môže viesť k život ohrozujúcim nežiaducim reakciám, najmä účinkom na pulmonálny a kardiovaskulárny systém. V prípade intravaskulárneho alebo intratekálneho predávkovania je na ošetrojúcom lekárovi, aby individuálne posúdil stav pacienta a odporučil podpornú liečbu alebo pozorovanie. Pri predávkovaní je predovšetkým nevyhnutná podpora všetkých vitálnych funkcií, vrátane rýchleho začatia symptomatickej liečby. Jomeprol sa neviaže na plazmatické alebo sérové bielkoviny, preto je dialyzovateľný.

Ak je to potrebné, na vylúčenie jomeprolu sa môže použiť hemodialýza. Liečba predávkovania je zameraná na podporu všetkých vitálnych funkcií a rýchlym zavedení symptomatickej terapie.

V prípade náhodného predávkovania intratekálne (pozri časť 4.2), príznaky a prejavy porúch CNS môžu byť: vzostupná hyperreflexia alebo tonické črevné kŕče, až generalizované kŕče, hypertermia, apatia a respiračná depresia.

V prípade intrakraniálnej infiltrácie kontrastnej látky sa odporúča profylaktická perorálna antikonvulzívna liečba diazepamom alebo barbiturátmi po dobu 24 až 48 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kontrastné látky, Nízkoosmolárne, nefrotropné RTG-kontrastné látky, rozpustné vo vode
ATC kód: V08AB10

Liečivo Iomeronu je trijódovaná neiónová kontrastná látka jomeprol a jeho indikácia je pre použitie pri RTG vyšetrení.

Jomeprol a jeho prípravky sa vyznačujú zvlášť nízkou osmolalitou a vizkozitou v porovnaní s ostatnými neiónovými kontrastnými látkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intravaskulárne podanie

Farmakokinetika, znášanlivosť a diagnostická účinnosť injekčného roztoku jomeprolu s koncentráciou do 400 mg jódu/ml sa hodnotila u zdravých dobrovoľníkov a u pacientov pri urografických a angiografických vyšetreniach, počítačovej tomografii (CT) a vyšetreniach telových dutín. Pri uvedených vyšetreniach sa nepreukázali žiadne klinicky významné zmeny v hodnotách laboratórnych testov a vo vitálnych funkciách.

Farmakokinetika jomeprolu po intravaskulárnom podaní sa popisuje ako dvojkompartmentový model, ktorý má rýchlu fázu distribúcie liečiva a pomalú fázu jeho eliminácie. U 18 zdravých dobrovoľníkov sa pohyboval priemerný polčas fázy distribúcie medzi 23 ± 14 min a fázy eliminácie 109 ± 20 min. Jomeprol sa vylučuje hlavne obličkami. Ak nie je porušená činnosť obličiek, kumulatívna urinárna

exkrécia jomeprolu, vyjadrená ako percento podanej intravenózne dávky, je približne 24 % až 34 % za 60 minút, 84 % za 8 hodín, 87 % za 12 hodín a 95 % v priebehu 24 - 96 hodín po podaní.

Renálna insuficiencia

U pacientov s insuficienciou obličiek sa polčas vylučovania predĺži v závislosti od stupňa renálnej insuficiencie.

Jomeprol sa neviaže na plazmatické alebo sérové bielkoviny.

Intratekálne podanie

Absorbcia

Farmakokinetika jomeprolu po intratekálnom podaní preukazuje, že jomeprol sa do 3 až 6 hodín po podaní úplne absorbuje do cerebrospinálneho moku.

Eliminácia

Biologický polčas eliminácie je od 8 do 11 hodín bez ohľadu na dávku. Merateľné koncentrácie v plazme sa pozorovali až po 24 h u 93 % pacientov. Vylučuje sa obličkami ako nezmenený jomeprol.

Väčšia časť účinnej látky sa vylúči močom v priebehu 24 hodín po podaní dávky, minimálne percento sa vylúči počas 24 až 48 hodín neskôr.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie týkajúce sa bezpečnosti, toxicity opakovaných dávok, genotoxicity a reprodukcie nenaznačujú žiadne osobitné nebezpečenstvo pre človeka.

Predklinické účinky sa pozorovali výlučne po expozícii dávok, ktoré boli považované za omnoho vyššie, ako sú maximálne dávky, ktoré sa môžu podať ľuďom, a v dôsledku toho sú z klinického hľadiska zanedbateľné.

Účinky v predklinických štúdiách sa pozorovali iba pri expozíciách považovaných za dostatočne vyššie, ako je maximálna expozícia u ľudí, čo poukazuje na malý význam týchto zistení pre klinické použitie.

Výsledky, získané štúdiami na potkanoch, myšiach a psoch ukazujú, že jomeprol sa vyznačuje akútnou toxicitou jednorazovej intraarteriálnej a intravenózne dávky, ktorá je porovnateľná alebo nižšia ako toxicita iných neiónových kontrastných látok a má u potkanov a psov uspokojivú tolerovateľnosť po opakovaných dávkach.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Trometamol

Kyselina chlorovodíková

Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Dokázalo sa, že jomeprol je chemicky a fyzikálne kompatibilný a neinterferuje s pôsobením heparínu alebo roztokov, ktoré obsahujú nízkomolekulový heparín.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Aj keď je citlivosť jomeprolu na RTG žiarenie nízka, odporúča sa liek skladovať mimo dosah ionizujúceho žiarenia.

Lieky určené na parenterálne použitie sa musia vždy, keď to roztok a obal umožňuje, pred podaním preveriť, či v nich nie sú rozptýlené čiastočky alebo či nevybledol.

Nepoužívajte roztok, ktorý je vyblednutý alebo v ktorom sú rozptýlené čiastočky.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je dodávaný vo forme sklenených fliaš uzatvorených gumenou (halobutylovou) zátkou a hliníkovým obrubovým uzáverom (pertlou).

Veľkosti balenia:

IOMERON 150: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.

IOMERON 200: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.

IOMERON 250: 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml a 10x250 ml.

IOMERON 300: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.

IOMERON 350: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml a 500 ml.

IOMERON 400: 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 10x250 ml, 1x500 ml a 6x500 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Z jednej fľaše obsahujúcej roztok kontrastnej látky sa nesmie odobrať viac dávok. Gumová zátka sa nikdy nesmie prepichnúť viac krát. Na prepichnutie zátky a odobratie kontrastnej látky sa musí použiť špeciálna kanylová ihla. Akékoľvek zvyšujúce množstvo sa nesmie použiť pri vyšetrení a musí sa znehodnotiť spolu so spájajúcimi hadičkami.

Akýkoľvek zvyšok kontrastnej látky v striekačke sa musí znehodnotiť.

Pri používaní 500 ml fliaš sa odporúča dodržiavať nasledovné postupy. Roztok kontrastnej látky sa musí aplikovať pacientovi automatickým injektorom. Hadičky spájajúce injektor s pacientom (pacientove hadičky) sa musia vymieňať po každom vyšetrení kvôli nožnej kontaminácii krvou.

Na konci vyšetrovacieho dňa sa musí znehodnotiť akýkoľvek zvyšný roztok kontrastnej látky vo fľaši, v spájajúcich hadičkách a v ktorejkoľvek časti injektora.

Chemická a fyzikálna stabilita lieku po prvom otvorení bola preukázaná počas 24 hodín pri 40 °C, pokiaľ je chránený pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek po otvorení použitý okamžite. Pokiaľ sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a čas nemá byť dlhší ako 10 hodín pri teplote 25 °C.

Dodržiavať sa musia aj všetky ďalšie návody výrobcu injekčného systému alebo prístrojového vybavenia.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Nemecko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

IOMERON 150 reg.č. 48/0479/96-S
IOMERON 200 reg.č. 48/0195/15-S
IOMERON 250 reg.č. 48/0196/15-S
IOMERON 300 reg.č. 48/0197/15-S
IOMERON 350 reg.č. 48/0198/15-S
IOMERON 400 reg.č. 48/0199/15-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 06. júna 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 26. novembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ProHance
injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 ml injekčného roztoku obsahuje:
279,3 mg gadoteridolu
(zodpovedá 0,5 mmol gadoteridolu/ml alebo 78,61 mg gadoteridolu/ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
ProHance je číry, bezfarebný až slabo žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie u dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov.

Pri použití v magnetickej rezonančnej tomografii (MRI) ProHance zvyšuje kontrast:

- v mozgu, mieche a okolitých tkanivách CNS, lepšie zobrazuje (v porovnaní s MRI, pri ktorej sa nepoužilo zvýraznenie) lézie s abnormálnou vaskularitou, alebo lézie, ktoré môžu viesť k porušeniu hematoencefalickej bariéry
- tumorov mäkkých tkanív v oblasti hlavy a krku
- v muskuloskeletálnom systéme trupu a končatín
- u ochorení prsníkov
- v diferenciálnej diagnostike nádorov pečene
- u ochorení v panvovej oblasti

ProHance sa má použiť, len ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať vyšetrením magnetickej rezonanciou (MR) bez zvýšenia kontrastu.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

Dospelí

Odporúčaná dávka na zobrazenie muskuloskeletálneho systému, extrakraniálneho a extraspinálneho tkaniva je 0,1 mmol /kg, (0,2 ml/kg). Na zobrazovanie patologických procesov v mozgu, mieche, pečeni a panve je odporúčaná dávka 0,1 – 0,3 mmol/kg (0,2 – 0,6 ml/kg). Všeobecne je postačujúca štandardná dávka 0,1 mmol/kg. U pacientov s podozrením na mozgové metastázy alebo lézie s nízkym kontrastom, sa overila ako užitočná dávka 0,3 mmol/kg.

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka na zobrazovanie patologických procesov v mozgu a mieche pediatrickej populácie je 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg).

Dojčatá staršie ako 6 mesiacov do 1 roka veku

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roka sa má ProHance použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a v dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní, sa injekcie ProHance nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú MRI neodporúča.

Špeciálne skupiny pacientov

Poškodená funkcia obličiek

U pacientov s ťažkým poškodením obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa má ProHance použiť iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MRI) (pozri časť 4.4). Ak je potrebné použiť ProHance, dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie ProHance nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

MRI

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a starší)

Úprava dávky sa nepovažuje za nevyhnutnú. U starších pacientov sa vyžaduje opatrnosť (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

ProHance sa podáva intravenózne.

Pri injekčnom podaní kontrastnej látky je nutná opatrnosť, aby nedošlo k extravazácii.

V záujme kvantitatívnej aplikácie celej dávky sa odporúča po injekcii gadoteridolu následne aplikovať 5 ml fyziologického roztoku chloridu sodného.

Zosilnenie kontrastu pri MRI trvá 1 hodinu od podania ProHance.

V prípade, že treba vyšetrenie zopakovať, je potrebné dodržať šesťhodinový interval, ktorý umožní vylúčenie ProHance z organizmu.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na gadoteridol, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium.

Doposiaľ nie sú dostatočné skúsenosti s podávaním u malých detí mladších ako 6 mesiacov, preto je použitie ProHance u týchto detí kontraindikované.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s anamnézou alergických alebo nežiadúcich reakcií alebo ďalšími hypersenzitívite podobnými reakciami majú byť dôsledne sledovaní počas podávania lieku a celého vyšetrenia. V závislosti od

stavu pacienta, vyšetrujúci lekár zváži ďalší potrebný čas sledovania. Počas použitia gadoteridolu, rovnako ako počas použitia iných chelátov gadolína, boli hlásené anafylaktické (anafylaktoidné) hypersenzitívne reakcie. Tieto reakcie mali rôzny stupeň závažnosti, vrátane anafylaktického šoku a sMRI. Tieto reakcie postihovali jeden alebo viac telesných systémov, hlavne respiračný, kardiovaskulárny a/alebo mukokutánny. Veľmi zriedkavo bol hlásený anafylaktický šok po použití gadoteridolu.

Pri použití ProHance musí byť vždy k dispozícii medikácia a pomôcky na prvú pomoc (vrátane endotracheálnej trubice a respirátora).

Po aplikácii ProHance sa u niektorých pacientov pozorovali prechodné zmeny v sérovej hladine železa, ale jeho hladina sa celkovo pohybovala v normálnom rozsahu. Nie je známe, či to má nejaký klinický význam.

U pacientov trpiacich epilepsiou alebo mozgovými léziami sa môže počas vyšetrenia zvýšiť pravdepodobnosť kŕčov. Pri vyšetrowaní týchto pacientov sú potrebné bezpečnostné opatrenia (napríklad monitorovanie pacienta) a musia byť k dispozícii zariadenia a lieky potrebné pre rýchle tlmenie možných kŕčov.

Poškodená funkcia obličiek

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov s vážne poškodenou funkciou obličiek, nakoľko sa ProHance vylučuje obličkami.

Pred podaním ProHance sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek (GFR 30 ml/min/1,73 m²) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenjej s používaním niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. - Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní ProHance existuje možnosť výskytu NSF u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene, sa má preto používať iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika k prínosu a ak je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním MRI.

Hemodialýza krátko po podaní ProHance môže byť prospešná na odstránenie ProHance z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa dosiaľ hemodialýza nevykonávala.

Pediatrická populácia

Dojčatá staršie ako 6 mesiacov

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u dojčiat do 1 roku sa má u pacientov vo veku 6 až 12 mesiacov ProHance používať iba po starostlivom zvážení.

Starší pacienti

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens gadoteridolu poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Ampulky a injekčné striekačky sa môžu použiť len raz. Nepoužitý injekčný roztok sa musí znehodnotiť.

Injekčné striekačky sa musia znehodnotiť, ak je akokoľvek poškodené tesnenie alebo keď nie sú vzdychotesné.

4.5. Liekové a iné interakcie

Doposiaľ nie sú známe interakcie gadoteridolu s inými liekmi. Prebiehajúce klinické štúdie nepotvrdili žiadne klinicky významné ovplyvnenie hodnôt laboratórnych testov. ProHance sa nesmie miešať s inými diagnostikami a liekmi.

4.6. Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

O používaní gadoteridolu u gravidných žien nie sú k dispozícii žiadne údaje. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri 5.3). ProHance sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie gadoteridolu.

Laktácia

Kontrastné látky obsahujúce gadolínium sa vylučujú do materského mlieka vo veľmi malých množstvách (pozri časť 5.3). Pri klinických dávkach sa neočakávajú žiadne účinky na dojča vzhľadom na malé množstvo vylúčené do materského mlieka a nízku absorpciu z čreva. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní ProHance má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe farmakokinetického a farmakodynamického profilu má ProHance zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8. Nežiaduce účinky

Po použití ProHance boli pozorované nasledujúce nežiaduce účinky. Nežiaduce účinky z klinického skúšania sú uvedené v tabuľke s danou frekvenciou výskytu a nežiaduce účinky, ktoré boli spontánne hlásené, sú v tabuľke uvedené s frekvenciou „neznáme“. Žiadne nežiaduce účinky nemali frekvenciu výskytu vyššiu ako 2 %.

Trieda orgánového systému	Nežiaduce účinky			
	Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)	Menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)	Zriedkavé ($\geq 1/10,000$ až $< 1/1000$)	Neznáme (z dostupných údajov)
Poruchy imunitného systému			Anafylaktická/anafylaktoidná reakcia	
Psychické poruchy			Úzkosť	
Poruchy nervového systému		Bolesť hlavy, parestézia, závraty, poruchy chuti	Psychické poškodenie, abnormálna koordinácia, kŕče	Strata vedomia, kóma, vazovagálne reakcie *
Poruchy oka		Zvýšené slzenie		
Poruchy ucha a labyrintu			Tinnitus	
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			Nodálna arytmia	Zastavenie srdca
Poruchy ciev		sčervenanie, hypotenzia		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína			laryngospazmus, dyspnoe, nádcha, kašeľ, apnoe, sťažené dýchanie	Zastavenie dýchania, pľúcny edém
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea	Sucho v ústach, vracanie	Bolesť brucha, opuch jazyka, svrbenie v ústach, gingivitída, riedka stolica	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		Svrbenie, vyrážky, urtikária	Opuch tváre	
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Muskuloskeletálne stuhnutie	
Poruchy obličiek a močových ciest				Akútne renálne zlyhanie**
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		Reakcia v mieste vpichu v dôsledku extravazácie, bolesť v miest podania, malátnosť	Bolesť na hrudníku, pyrexia	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		tachykardia		

Opis vybraných nežiaducich účinkov

*Vazovagálna reakcia

Počas podávania alebo ihneď po podaní ProHance bola hlásená vazovagálna reakcia, ktorá môže v zriedkavých prípadoch vyústiť do vazovagálnej synkopy. Vazovagálna reakcia býva často spojená s emocionálnym stresom alebo bolestivým/neprijemným stimulom (napr. vpich ihly pri vnútrožilovom podaní). Bežne prítomné sú symptómy ako nauzea, závraty a potenie. Vo vážnych prípadoch môže stav vyústiť do synkopy - pacienti majú bledú a spotenú kožu, poruchu vedomia a bradykardiu. Často pociťujú strach, nepokoj, slabosť a zvýšené slinenie.

Rozpoznanie tohto náhle vzniknutého stavu a diferenciálna diagnostika s hypersenzitívnou/anafylaktoidnou reakciou je nevyhnutná pre správnu terapiu vagálnej stimulácie.

**Akútne zlyhanie obličiek

Akútne zlyhanie obličiek bolo hlásené u pacientov s existujúcim vážnym renálnym poškodením.

Anafylaktická/anafylaktoidná reakcia:

Počas použitia gadoteridolu, rovnako ako počas použitia iných chelátov gadolína, boli hlásené anafylaktické (anafylaktoidné) hypersenzitívne reakcie. Tieto reakcie mali rôznu stupeň závažnosti, vrátane anafylaktického šoku a sMRI. Postihovali jeden alebo viac telesných systémov, hlavne respiračný, kardiovaskulárny a/alebo mukokutánný. Bežne prítomné symptómy boli - pocit zovretia a škriabania v hrdle, dyspnoe, hrudný diskomfort, návaly tepla, dysfágia, pocit pálenia, opuch hltanu alebo hrtanu a nízky tlak krvi.

Pediatrická populácia

Bezpečnostný profil ProHance je u detí a dospelých podobný.

Po podaní ProHance sa hlásili ojedinelé prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF), väčšina z nich bola u pacientov, ktorým boli súbežne podané iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium (pozri časť 4.4).

Pacientov, u ktorých sa vyskytli iné nežiaduce účinky, ako sú popísané v tejto informácii, je potrebné požiadať, aby to oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9. Predávkovanie

Doposiaľ nebol zaznamenaný ani jediný prípad predávkovania. Vzhľadom na to, nie je možné identifikovať príznaky a symptómy predávkovania. V klinických štúdiách sa nepozorovali žiadne symptómy spojené s vyššími dávkami, až do 0,3 mmol/kg.

V prípade predávkovania je potrebné pacienta monitorovať a liečiť symptomaticky.

ProHance možno odstrániť hemodialýzou. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Jódované RTG-kontrastné látky, hepatotropné RTG-kontrastné látky rozpustné vo vode

ATC skupina: V08CA04

Gadoteridol je neiónová paramagnetická kontrastná látka na zvýšenie kontrastu obrazu pri vyšetrení magnetickou rezonančnou tomografiou. Po umiestnení do magnetického poľa gadoteridol znižuje T1 relaxačné časy v cieľových tkanivách. Pri odporúčanej dávke má tento efekt najväčšiu citlivosť v T1-vážených skenovacích sekvenciách.

Porušenie hematoencefalickej bariéry alebo abnormálna vaskularita umožňuje akumuláciu gadoteridolu v léziách, ako sú nádory, abscesy a subakútne infarkty.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika intravenózne podaného prípravku zodpovedá u zdravých jedincov otvorenému dvojkompartmentovému modelu, s priemerným polčasom distribúcie $0,20 \pm 0,04$ hodín a eliminácie $1,57 \pm 0,08$ hodín.

Gadoteridol sa vylučuje hlavne renálnou cestou, $94,4 \pm 4,8$ % (priemer a štandardná odchýlka) podaného gadoteridolu sa vylúči do 24 hodín. Gadoteridol sa nemetabolizuje detekovateľným spôsobom *in vivo*.

Renálne a plazmatické hodnoty klírensu gadoteridolu ($1,41 \pm 0,33$ ml/min/kg a $1,50 \pm 0,35$ ml/min/kg), sú prakticky identické, čo poukazuje na skutočnosť, že eliminačné kinetiky neovplyvňuje renálna pasáž a produkt sa vylučuje hlavne obličkami. Distribučný objem (204 ± 58 ml/kg) zodpovedá obsahu extracelulárnej vody a klírens napovedá, že substancie prechádzajú glomerulárnou filtráciou. Väzba na plazmatické proteíny sa u potkanov nedokázala.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Toxicita

Štúdie jednorazovej dávky u myši a potkanov ukázali, že maximálna neletálna dávka bola 7 mmol/kg, respektíve 10 mmol/kg (viac ako 20, resp. 30 násobok maximálnej klinickej dávky).

U potkanov a psov bola v štúdiách trvajúcich 28 dní, pri ktorých boli dávky väčšie ako 0,3 mmol/kg a 1 mmol/kg v tomto poradí, zaznamenaná zmena tvorby vakuol v kortikálnom epiteli obličiek. Zmeny boli reverzibilné po ukončení liečby.

Mutagenita

V sériách *in vivo* a *in vitro* štúdií sa nezistil žiaden mutagénny potenciál lieku ProHance. Neboli preukázané žiadne genetické, chromozomálne poškodenia ani poškodenie DNA a to aj za prítomnosti metabolickej aktivácie.

Karcinogenita

Vzhľadom k tomu, že ProHance je určený k jednorazovému podaniu a nemá akýkoľvek mutagénny potenciál, neboli vykonané žiadne štúdie karcinogenity.

Reprodukcia

Po podaní ProHance nebol preukázaný žiaden vplyv na reprodukčné funkcie.

Teratogenita

ProHance nespôsobuje žiadne nežiaduce účinky na vývoj embrya alebo plodu u králikov, a to v denných dávkach minimálne 60 krát a u potkanov najmenej 100 krát väčších ako odporúčaná dávka pre človeka, ktorá je 0,1 mmol/kg.

Po intraarteriálnom podaní nebol preukázaný potenciál vzniku podráždenia.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

calteridol vápenatý (calteridolum calcicum), trometamol (tromethamolum), kyselina chlorovodíková (1 N acidum hydrochloricum) a/alebo hydroxid sodný (1 N natrii hydroxidum) (na úpravu pH), voda na injekciu (aqua ad iniectionem).

6.2. Inkompatibility

ProHance sa nesmie miešať so žiadnymi liekmi a ďalšími látkami.

6.3. Čas použiteľnosti

36 mesiacov

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote 15-30° C, chráňte pred svetlom a mrazom.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Injekčné liekovky uzatvorené sivou gumenou zátkou a hliníkovým obrubovým uzáverom.

Obsah: 5, 10, 15 a 20 ml

Naplnené injekčné striekačky s gumenou zátkou a polypropylénovým plunžerom.

Obsah 10, 15 a 17 ml

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek treba pred podaním vizuálne skontrolovať. Používajte len číre roztoky, ampulky a jednorazové injekčné striekačky obsahujúce sfarbený/zakalený roztok alebo roztok s obsahom častíc sa musia vyradiť.

V prípade vyzrážania substancie vplyvom nižšej teploty treba liek ponechať minimálne hodinu pri izbovej teplote, kým nevznikne opäť číry bezfarebný až slabo žltkavý roztok.

Jednorazové injekčné striekačky so zamrznutým roztokom treba vyradiť.

Fľašky s prepichovacou zátkou sú určené na jednorazové použitie. Kontrastný roztok, ktorý nebol spotrebovaný v priebehu jedného vyšetrovacieho cyklu, sa musí zničiť.

Pre používanie plnených striekačiek platia nasledovné pokyny:

Plnená injekčná striekačka sa musí vybrať z obalu a pripraviť na použitie bezprostredne pred vyšetrením.

Na použitie 100 fliašiek platia okrem toho nasledovné informácie:

Kontrastná látka sa musí aplikovať iba za použitia injektomatu. Hadice, ktoré vedú od injektomatu k pacientovi (pacientove hadice) sa musia vymeniť pred každým vyšetrením. Akýkoľvek zvyšok kontrastnej látky, ktorá zostane vo fľaške sa musí na konci vyšetrovacieho dňa znehodnotiť spolu so spojovacími hadicami a všetkými zložkami injektorového systému určeného na jedno použitie.

Dodržiavať sa musia všetky ďalšie návody, ktoré špecifikoval výrobca zariadenia.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepujaci označovaci štítok z injekčných liekoviek/injekčných striekačiek, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka. **V prípade vedenia elektronickej dokumentácie pacienta, musí byť do záznamu zaznačený názov lieku, číslo šarže a použitá dávka lieku.**

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
78467 Konstanz
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

48/0226/00-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE /DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. 06. 2000

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25.08.2005

10. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

Apríl 2018

SPLNOMOCNENIE

POWER OF ATTORNEY

Spoločnosť **Bracco Imaging Slovakia s.r.o.**, so sídlom na adrese Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava, Slovenská republika, IČO: 46 182 870, zapísaná v obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel: Sro, vložka číslo: 73470/B, (ďalej len "Spoločnosť") týmto udeľuje toto splnomocnenie v rozsahu ako je špecifikované nižšie:

Bracco Imaging Slovakia s.r.o., residing at Karadžičova 8/a, 821 08 Bratislava, Slovak Republic, Identification No. 46 182 870, registered in the Commercial Register of the District Court Bratislava I, Section: Sro, File No. 73470/B, (the "Company") hereby grants this Power of Attorney as specified below to:

pánovi Milič Řepa,
narodený _____, Česká
republika so sídlom na adrese _____
, Česká republika
(ďalej len "Splnomocnenec").

Mr. Milič Řepa,
born on _____, Czech
Republic residing at _____
Czech Republic
(the "Attorney").

Splnomocnenec je oprávnený v mene Spoločnosti vykonávať akékoľvek a všetky úkony súvisiace s bežnou obchodnou činnosťou Spoločnosti.

The Attorney shall be authorized to perform on behalf of the Company any and all acts relating to the ordinary course of business of the Company.

Splnomocnenec je oprávnený najmä, nie však výlučne, v mene Spoločnosti podpísať akékoľvek a všetky dokumenty, vyhlásenia, potvrdenia, listiny, zmluvy alebo iné dokumenty, ktoré súvisia s predmetom činnosti Spoločnosti (ďalej len "Dokument"), pričom:

The Attorney shall in particular, but without limitation, be authorized to execute on behalf of the Company any and all declarations, confirmations, deeds, agreements or any other documents relating to the scope of business of the Company (the "Document"), whereas:

- a) maximálna hodnota plnenia Spoločnosti z Dokumentu nesmie presiahnuť sumu 25.000,00 Eur za každú transakciu;
- b) v prípade keď Splnomocnenec predloží písomný súhlas konateľov Spoločnosti (konajúcimi v mene Spoločnosti spoločne) s uzatvorením a podpísaním Dokumentu, hodnota plnenia Spoločnosti z takto odsúhlaseného Dokumentu nesmie presiahnuť sumu 100.000,00 Eur za každú transakciu;
- c) Spoločnosť týmto výslovne potvrdzuje, že Splnomocnenec je oprávnený bez ohľadu na výšku plnenia Spoločnosti uskutočňovať platby (i) za kúpu tovarov a služieb od spoločností patriacich do skupiny Bracco, (ii) miezd a iných odmien pre zamestnancov Spoločnosti, (iii) dane z príjmu, DPH, iných daní, poplatkov, príspevkov a iných verejných výdavkov.

- a) the performance of the Company from the Document shall not exceed the limit of EUR 25,000.00 for each transaction;
- b) in case that the Attorney submits a written approval of executive directors of the Company (acting on behalf of the Company jointly) with entering into and signing the Document the performance of the Company from such approved Document shall not exceed the limit of EUR 100,000.00 for each transaction,
- c) Company hereby confirms that the Attorney is authorized, regardless the limit of performance of the Company, to perform any payments (i) for purchase of goods and services from Bracco Group's companies; (ii) of salaries and other remuneration of employees of the Company; (iii) of income taxes, VAT, other taxes, fees, contributions and other public charges.

Splnomocnenec je ďalej oprávnený na zastupovanie a konanie v mene Spoločnosti pred akýmkoľvek a všetkými orgánmi verejnej moci a tretími osobami (napr. banky, poisťovne a iné tretie osoby), a to najmä, nie však výlučne v konaniach pred slovenským úradom na kontrolu liečiv (Štátnym ústavom na kontrolu liečiv), príslušnými súdmi, správami katastra, stavebnými úradmi, a inými orgánmi verejnej moci.

The Attorney shall be further authorized to represent and act on behalf of the Company before any and all public authorities and third parties (e.g. banks, insurance companies and other third parties), in particular, but without limitation, in proceedings before Slovak State Institute for Drug Control, competent courts, cadastre administrations, building offices, and other public authorities.

TEL. _____
FAX _____

VIA CERNIA N. 2 - 20121 MILANO

DE STEFANO - LORENZI

NOTAI ASSOCIATI

V rámci vyššie uvedených konaní je Splnomocnenec oprávnený najmä, nie však výlučne, v mene Spoločnosti (i) prijímať a preberať akékoľvek dokumenty, výpisy, rozhodnutia alebo iné oznámenia, (ii) uskutočňovať akékoľvek iné kroky a právne úkony, ktoré podľa svojho uváženia považuje za potrebné alebo vhodné v súvislosti s vyššie uvedeným.

Na základe predchádzajúceho písomného súhlasu konateľov Spoločnosti (konajúcich v mene Spoločnosti spoločne) je Splnomocnenec oprávnený v rámci tohto Splnomocnenia udeľovať individuálne splnomocnenie tretej osobe; ak Splnomocnenec udelí takéto splnomocnenie viacerým osobám, Spoločnosť súhlasí, aby každá z týchto osôb konala samostatne.

Toto splnomocnenie ostáva v platnosti do jeho písomného odvolania.

Toto splnomocnenie je vyhotovené v slovensko-anglickej jazykovej verzii. V prípade rozporov medzi jazykovými verziami, má slovenská verzia prednosť.

Within the scope of above mentioned authorization, the Attorney shall be authorized, in particular, but without limitation to: (i) accept and receive any documents, decisions, extracts, resolutions or other instruments, and (ii) take any and all steps, actions and legal activities, which he may, in his sole discretion, deem appropriate or necessary in connection with the abovementioned.

Upon the prior written approval of executive directors of the Company (acting on behalf of the Company jointly), the Attorney is entitled to grant a derivative Power of Attorney to a third person within the scope of this Power of Attorney; if he appoints more substitutes, the Company agrees with each acting independently.

This Power of Attorney shall remain effective until revoked in writing.

This Power of Attorney has been executed in a Slovak-English language version. In case of any dispute between the language versions, the Slovak version shall prevail.

V / In, dňa / on
Za / For **Bracco Imaging Slovakia s.r.o.**

Mario Del Grosso Destro, konateľ / Executive Director

Roberto Desimini, konateľ / Executive Director


Splnomocnenie prijímam / I accept my nomination.

Milič Řepa

N. (

he
ut
lo
s,
ad
pre
or

of
sic
of
tr
de

m

M

(d

AMERICANO DE

AMERICAN

N. 61002 di repertorio

AUTENTICAZIONE DI FIRMA

Io sottoscritto dott. DOMENICO DE STEFANO, Notaio in Milano, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, attesto che il signor:

- MARIO DEL GROSSO DESTRERI, nato a

della cui identità personale sono certo, ha firmato in mia presenza il documento che precede.

Milano, nel mio studio in Via Cernaia n. 2, 21 (ventuno) dicembre 2011 (duemilaundici).

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Paese ITALIA
- 2. Il presente atto pubblico
- 3. e stato sottoscritto da C
- 3. agente in qualità di
- 4. e segnato dal contrassegno/timbro di 1. 0

Attestato

- 5. a Milano 6. il 23 DIC. 2011
- 7. dall'ufficio del pubblico ministero
- 8. sotto il numero
- 9. contrassegno/timbro

N. he ut lo ts, nd pre s, or of sid, of tr de m Mi (d) CONVENZIONE DE LA HAYE

N. 61018 di repertorio


AUTENTICAZIONE DI FIRMA

Io sottoscritto dott. DOMENICO DE STEFANO, Notaio in Milano, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano, attesto che il signor:

- ROBERTO DESIMINI. nato a

della cui identità personale sono certo, ha firmato in mia presenza il documento che precede.

Milano, nel mio studio in Via Cernaia n. 2, 22 (ventidue) dicembre 2011 (duemilaundici).

APOSTILLE	
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)	
1. Paese	ITALIA
Il presente atto pubblico	
2. è stato sottoscritto da	
3. agente in qualità di	
4. è firmato dal contraente	
Attestato	
5. a Milano	6. 23 DIC. 2011
7. dall'ufficio del pubblico ministero	
8. sotto il numero	
9. contrassegno/timbro	
 IL SOSTITUTO PROCURATORE DELLA Alena BEA	

OVĚŘENÍ - VIDIMACE

Ověřuji, že tento opis složený z listů
 doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
 složenou z listů

V Benešově dne

JUDr. Alena TOMAIDESOVÁ
 NOTÁRKA V BENEŠOVĚ

- Preklad z talianskeho jazyka -

Kolková známka:
Ministerstvo hospodárstva a financií
Daňový úrad
Hodnota: 14,62 €

č. 61002 reg.

OVERENIE PRAVOSTI PODPISU

Ja, dolupodpísaný Dr. DOMENICO DE STEFANO, notár so sídlom v Milane, zapísaný v notárskom kolégiu mesta Milano, potvrdzujem, že pán:

- MARIO DEL GROSSO DESTRERI, narodený v bytom v

ktorého totožnosťou som si istý, podpísal v mojej prítomnosti vyššie uvedený dokument. V Milane, v mojej kancelárii na Via Cernaia č. 2, 21. (dvadsiateho prvého) decembra 2011 (dvetisícjedenásť).

Okrúhla pečiatka: DOMENICO DE STEFANO FU LUIGI, notár so sídlom v Milane, štátny znak Talianskej republiky, nečitateľný podpis

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Štát TALIANSKO

tento dokument

2. podpísal DOMENICO DE STEFANO

3. vo funkcii notára

4. je opatrený pečat'ou/pečiatkou notára

POTVRDENÉ

5. v Milane 6. dňa 23. decembra 2011

7. prokurátorom

8. pod číslom: 20857 ...nečitateľné...

9. Okrúhla pečiatka: Štátna prokuratúra pri Súde v Milane, štátny znak Talianskej republiky

10. Pečiatka: Zástupca prokurátora Dr. Angelo Renna, nečitateľný podpis

č. 61018 reg.

OVERENIE PRAVOSTI PODPISU

Ja, dolupodpísaný Dr. DOMENICO DE STEFANO, notár so sídlom v Milane, zapísaný v notárskom kolégiu mesta Milano, potvrdzujem, že nán:

- ROBERTO DESIMINI, narodený v _____, bytom

ktorého totožnosťou som si istý, podpísal v mojej prítomnosti vyššie uvedený dokument. V Milane, v mojej kancelárii na Via Cernaia č. 2, 22. (dvadsiateho druhého) decembra 2011 (dvetisícjedenásť).

Okrúhla pečiatka: DOMENICO DE STEFANO FU LUIGI, notár so sídlom v Milane, štátny znak Talianskej republiky, nečitateľný podpis

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Štát TALIANSKO

tento dokument

2. podpísal DOMENICO DE STEFANO

3. vo funkcii notára

4. je opatrený pečaťou/pečiatkou notára

POTVRDENÉ

5. v Milane 6. dňa 23. decembra 2011

7. prokurátorom

8. pod číslom: 20858 ...nečitateľné...

9. Okrúhla pečiatka: Štátna prokuratúra pri Súde v Milane, štátny znak Talianskej republiky

10. Pečiatka: Zástupca prokurátora Dr. Angelo Renna, nečitateľný podpis

Preklad som vykonala ako prekladateľka vymenovaná predsedom Krajského súdu v Trenčíne pod č. Spr. 2015/97 zo dňa 07.11.1997 pre jazyk taliansky, zapísaná v zozname prekladateľov Ministerstva spravodlivosti v Bratislave pod evid. č. 970138. Preklad súhlasí s textom dokumentu a je zapísaný pod poradovým číslom 463/2013 prekladateľského denníka č. 2/2013

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu 384/2013

v Bratislave, dňa 21.10.2013

Mgr. Helena Petrašová

prekladateľka z talianskeho jazyka

In qualità di traduttore giurato della lingua italiana nominato con Decreto del Tribunale Regionale di Trenčín del 07/11/1997 No Spr. 2015/97 iscritto all'albo dei traduttori del Ministero della Giustizia di Bratislava con il n. 970138, CERTIFICO che la traduzione qui presente è testualmente conforme al testo del documento accluso

ed è registrata sotto il n. 463/2013 del giornale del traduttore n. 2/2013

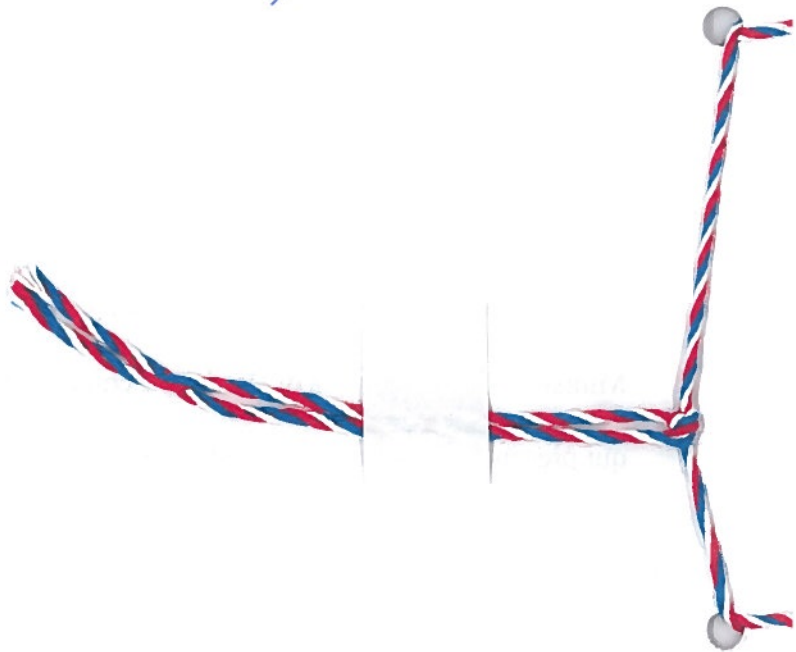
Si fattura per la traduzione e spese relative in base

al conteggio del documento allegato: 384/2013

Bratislava, li 21.10.2013

Mgr. Helena Petrašová

traduttore giurato | 71





Account Statement Details Report

Bank Name	CITIBANK	
Customer Number / Name	201089	BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
Branch Number / Name	802	BRATISLAVA CITIBANK
Account Number / Name		BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
IBAN Number		
Account Currency / Type	EUR	
Depositor Protection	Depositor Ineligible*	
Statement Date	07/10/2021	

Bank Reference		
Customer Reference	EREF	
Value Date	07/10/2021	
Entry Date	07/10/2021	
Transaction Amount	5,150.00-	
Product Type	Funds Transfer	
Transaction Description	SEPA CR TFR PYMT AUTO	
Payment Details	NOTPROVIDED	
Ordering Bank Account/ID		
Name/Address	CITISKBA	
Original Amount	5,150.00	EUR
Originator Reference	/VS1202021/SS46182870/KS0308	
Ultimate Remitter ID	NOTPROVIDED	
Scheme Id	SEPA	
Beneficiary Account/ID		
Name/Address	Univerzitna nemocnica Martin Kollarova 2 036 59 Martin	
Beneficiary Bank Account/ID		
Name/Address	SPSRSKBAXXX	
Related Reference		



Account Statement Details Report

Bank Name	CITIBANK	
Customer Number / Name	201089	BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
Branch Number / Name	802	BRATISLAVA CITIBANK
Account Number / Name		BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
IBAN Number		
Account Currency / Type	EUR	
Depositor Protection	Depositor Ineligible*	
Statement Date	07/10/2021	

Value Date	07/10/2021	
Entry Date	07/10/2021	
Transaction Amount	220.00-	
Product Type	Funds Transfer	
Transaction Description	SEPA CR TFR PYMT AUTO	
Payment Details	NOTPROVIDED	
Ordering Bank Account/ID		
Name/Address	CITISKBA	
Original Amount	220.00	EUR
Originator Reference	/VS1202021/SS46182870/KS0308	
Ultimate Remitter ID	NOTPROVIDED	
Scheme Id	SEPA	
Beneficiary Account/ID		
Name/Address	Univerzitna nemocnica Martin Kollarova 2 036 59 Martin	
Beneficiary Bank Account/ID		
Name/Address	SPSRSKBAXXX	
Related Reference		



Account Statement Details Report

Bank Name	CITIBANK	
Customer Number / Name	201089	BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
Branch Number / Name	802	BRATISLAVA CITIBANK
Account Number / Name		BRACCO IMAGING SLOVAKIA S.R.O.
IBAN Number		
Account Currency / Type	EUR	
Depositor Protection	Depositor Ineligible*	
Statement Date	07/10/2021	

Bank Reference		
Customer Reference	EREF	
Value Date	07/10/2021	
Entry Date	07/10/2021	
Transaction Amount	90.00-	
Product Type	Funds Transfer	
Transaction Description	SEPA CR TFR PYMT AUTO	
Payment Details	NOTPROVIDED	
Ordering Bank Account/ID		
Name/Address	CITISKBA	
Original Amount	90.00	EUR
Originator Reference	/VS1202021/SS46182870/KS0308	
Ultimate Remitter ID	NOTPROVIDED	
Scheme Id	SEPA	
Beneficiary Account/ID		
Name/Address	Univerzitna nemocnica Martin Kollarova 2 036 59 Martin	
Beneficiary Bank Account/ID		
Name/Address	SPSRSKBAXXX	
Related Reference		
