

Ponuka B. Braun Medical s.r.o.

k zákazke

„Liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém,
antiparazitárne výrobky – časť č. 4“

Uchádzač: B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3, 831 03 Bratislava
IČO: 31 350 780

Kontaktná osoba: JUDr. Michaela Petreková

tel.:
mobil: -

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



B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
831 01 Bratislava
Slovenská republika

www.bbraun.sk

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Identifikačné údaje uchádzača

Obchodné meno:	B. Braun Medical s.r.o.
Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:	Hlučínska 3, 83103 Bratislava
Právna forma:	Spoločnosť s ručením obmedzeným
Označenie registra:	Obchodný register Okresného súdu Bratislava I
Číslo zápisu:	5094/B
Štatutárny zástupca:	Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci
IČO:	31 350 780
DIČ:	SK2020297609
IČ DPH:	SK2020297609
Bankové spojenie:	
Číslo účtu – IBAN:	
Kontaktná osoba:	
- telefónne číslo:	
- fax:	
- e-mail:	

V Bratislave, dňa 05.11.2021

.....
Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

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

B|BRAUN

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
831 01 Bratislava
Slovenská republika

www.bbraun.sk

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Čestné vyhlásenia uchádzača

Uchádzač **B. Braun Medical s.r.o.**, Hlučínska 3, 831 01 Bratislava, 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 05.11.2021

Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

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

B|BRAUN

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
831 01 Bratislava
Slovenská republika

www.bbraun.sk

Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 59 Martin

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

Verejné obstarávanie zákazky na predmet:

Liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém, antiparazitárne výrobky podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov.

My, **B. Braun Medical s.r.o.**, Hlučínska 3, 831 01 Bratislava, 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 neposkytnem 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 05.11.2021

Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml
injekčný / infúzny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml injekčného / infúzneho roztoku obsahuje 10 mg rocuronii bromidum.
Každá 5 ml ampulka obsahuje 50 mg rocuronii bromidum.
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný / infúzny roztok

Číry, bezfarebný až slabo hnedožltý roztok
pH roztoku: 3,8 až 4,2
Osmolalita: 270 – 310 mOsmol/kg.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je indikovaný u dospelých a pediatrických pacientov (od donosených novorodencov po dospievajúcich, 0 až < 18 rokov) ako pomocný liek pri celkovej anestézii na uľahčenie tracheálnej intubácie počas bežného úvodu do anestézie a na uvoľnenie kostrového svalstva počas operácie. U dospelých je rocuronium bromid indikovaný na uľahčenie tracheálnej intubácie počas rýchleho úvodu do anestézie a tiež pre krátkodobé použitie ako pomocný liek na jednotke intenzívnej starostlivosti (JIS) na uľahčenie intubácie a na mechanickú ventiláciu.

Pozri tiež časť 4.2 a 5.1.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Rovnako ako u ostatných neuromuskulárnych blokátorov je potrebné upraviť dávkovanie Rocuronium B. Braun 10 mg/ml individuálne pre každého pacienta. Pri stanovení dávky je nutné vziať do úvahy spôsob anestézie, predpokladanú dĺžku operácie, spôsob sedácie, predpokladanú dĺžku umelej pľúcnej ventilácie, možnú interakciu s inými súčasne podávanými liekmi a stav pacienta. Na zhodnotenie neuromuskulárnej blokady a priebehu zotavenia sa odporúča používať vhodnú metódu neuromuskulárneho monitoringu.

Chirurgické zákroky

Inhalačné anestetiká zosilňujú neuromuskulárnu blokádu vyvolanú rocuronium bromidom. Toto zosilnenie účinku sa stáva klinicky významné v priebehu anestézie, keď je dosiahnutá určitá koncentrácia prchavých anestetických látok v tkanivách. Dávkovanie musí byť preto upravené tak, že budú podávané menšie udržiavacie dávky v dlhších intervaloch alebo bude infúzia Rocuronium B. Braun 10 mg/ml počas dlhotrvajúcich operácií (viac ako 1 hodina) podávaná pri inhalačnej anestézii nižšou rýchlosťou.

Dospelí

Nasledujúce odporúčané dávkovania môžu slúžiť ako všeobecné smernice pre tracheálnu intubáciu a svalovú relaxáciu pri krátkodobých až dlhodobých chirurgických zákrokoch u dospelých a pri použití na jednotke intenzívnej starostlivosti.

Tento liek je len na jednorazové použitie.

Tracheálna intubácia:

Štandardná dávka na intubáciu počas rutínnej anestézie je 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti. Po tejto dávke sú skoro všetci pacienti do 60 sekúnd uvedení do stavu, ktorý je vhodný na intubáciu. Na ľahšie navodenie stavu vhodného na intubáciu pri rýchlej indukcii anestézie sa odporúča dávka 1,0 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti. Po tejto dávke je väčšina pacientov uvedená do stavu vhodného na intubáciu do 60 sekúnd. Pokiaľ sa použije dávka 0,6 mg na 1 kg telesnej hmotnosti pri rýchlom úvode do anestézie, odporúča sa intubovať pacienta 90 sekúnd po podaní rocuronium bromidu.

Udržiavacia dávka:

Odporúčaná udržiavacia dávka je 0,15 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti. Pokiaľ sa jedná o dlhotrvajúcu inhalačnú anestéziu dávka rocuronium bromidu musí byť znížená na 0,075 - 0,1 mg/kg telesnej hmotnosti.

Udržiavacie dávky je najvhodnejšie podať vtedy, keď úroveň šklbnutia bude zodpovedať 25 % úrovne kontrolného šklbnutia, alebo ak sú prítomné dve až tri reakcie a po štyroch stimuláciách (Train of Four stimulation - TOF).

Kontinuálna infúzia:

Pri podávaní Rocuronium B. Braun 10 mg/ml kontinuálnou infúziou sa odporúča podať sýtiacu dávku 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti a hneď, ako začne neuromuskulárna blokáda odznievať, začať s podávaním infúzie. Rýchlosť infúzie má byť upravená tak, aby došlo k udržaniu úrovne šklbnutia na 10 % úrovne kontrolného šklbnutia alebo aby sa na sérii štyroch stimulácií udržal počet jednej až dvoch reakcií.

U dospelých pacientov pri intravenózne anestézii sa rýchlosť infúzie potrebnej na udržanie neuromuskulárnej blokády na takejto úrovni pohybuje v rozmedzí od 0,3 - 0,6 mg/kg/h. Pri inhalačnej anestézii sa rýchlosť infúzie pohybuje v rozmedzí od 0,3 - 0,4 mg/kg/h.

Odporúča sa kontinuálne monitorovanie neuromuskulárneho bloku, pretože rýchlosť infúzie sa mení podľa individuálnych potrieb pacienta i podľa použitej metódy anestézie.

Dávkovanie u tehotných žien:

Odporúčaná dávka pacientkám podstupujúcim sekciu je iba 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti, keďže dávka 1,0 mg/kg telesnej hmotnosti nebola v tejto skupine študovaná. Reverzibilita neuromuskulárnej blokády navodená neuromuskulárnymi blokátormi môže byť inhibovaná alebo nedostatočná u pacientiek, ktoré dostávali soli magnézia v súvislosti s tehotenskou gestózou, pretože soli magnézia posilňujú neuromuskulárnu blokádu. Z tohto dôvodu u týchto pacientiek musí byť dávkovanie rocuronium bromidu znížené a titrované na reakciu šklbnutia.

Pediatrická populácia

Pre novorodencov (0 - 27 dní), dojčatá (28 dní až 2 mesiace), batolátá (3 mesiace až 23 mesiacov), deti (2 - 11 rokov) a dospievajúcich (12 až ≤ 17 rokov) odporúčaná intubačná dávka počas rutínnej anestézie a udržiavacia dávka sú podobné ako u dospelých. Doba trvania účinku jednej intubačnej dávky však môže byť dlhšia u novorodencov a batoliat než u detí (pozri časť 5.1). Na kontinuálnu infúziu u pediatrických pacientov s výnimkou detí (2 - 11 rokov) sú rýchlosti infúzie rovnaké ako u dospelých. Pre deti môžu byť potrebné vyššie infúzne rýchlosti.

Preto je u detí odporúčaná rovnaká úvodná infúzna rýchlosť ako u dospelých, a tá by mala byť upravená na udržanie úrovne šklbnutia na 10 % úrovne kontrolného šklbnutia, alebo keď sa po štyroch stimuláciách objavia 1 až 2 reakcie počas zákroku.

Skúsenosť s rocuronium bromidom pri rýchlom úvode do anestézie u pediatrických pacientov je obmedzená. Preto sa rocuronium bromid neodporúča na uľahčenie podmienok na tracheálnu intubáciu počas rýchlej indukcie u pediatrických pacientov.

Starší pacienti a pacienti s chorobou pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhaním obličiek

Štandardná dávka intubácie u starších pacientov a pacientov s chorobou pečene a/alebo žlčových ciest a/alebo zlyhaním obličiek počas rutinnej anestézie je 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti. Na rýchlu indukciu anestézie sa podáva dávka 0,6 mg na 1 kg telesnej hmotnosti u pacientov s predpokladaným predĺženým trvaním výkonu, avšak vhodné podmienky na intubáciu nemusia nastať po 90 sekundách po podaní rocuronium bromidu. Bez ohľadu na použitú techniku anestézie odporúčaná udržiavacia dávka u týchto pacientov je 0,075 – 0,1 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti a odporúčaná rýchlosť infúzie 0,3 – 0,4 mg/kg/h (pozri tiež časť Kontinuálna infúzia).

Pacienti s nadváhou a obeztní pacienti

Pri použití u pacientov s nadváhou a obezitou (definovaných ako osoby s telesnou hmotnosťou presahujúcou ideálnu hmotnosť o 30 % a viac) by dávky mali byť znížené vzhľadom na podiel svalovej hmoty (tkanív bez obsahu tuku).

Zákroky na jednotke intenzívnej starostlivosti

Tracheálna intubácia

Pre tracheálnu intubáciu sa používajú rovnaké dávky, ktoré sú popísané vyššie pri chirurgických zákrokoch.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml sa podáva intravenózne (i.v.) buď ako bolus alebo v kontinuálnej infúzii (pozri tiež časť 6.6).

4.3 Kontraindikácie

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je kontraindikovaný u pacientov s hypersenzitivitou na rocuronium bromid alebo na bromidový ión alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml musí byť podávaný výlučne skúseným zdravotníckym personálom so skúsenosťami pri podávaní neuromuskulárnych blokátorov. Na endotracheálnu intubáciu a umelú pľúcnu ventiláciu musia byť vždy pripravené na okamžité použitie náležité pomôcky i personál.

Keďže Rocuronium B. Braun 10 mg/ml spôsobuje paralýzu dýchacieho svalstva, je u pacientov liečených týmto liekom nutné vykonávať podporu dýchania až do obnovenia spontánnej reakcie. Rovnako ako u všetkých neuromuskulárnych blokátorov je dôležité pripraviť sa na obtiažnu intubáciu, obzvlášť vtedy, keď je použitý ako súčasť rýchlej indukcie anestézie.

Rovnako ako u iných neuromuskulárnych blokátorov aj u rocuronia bola hlásená reziduálna kurarizácia. Na predchádzanie komplikáciám spôsobeným reziduálnou kurarizáciou sa odporúča extubovať až po úplnom odznení neuromuskulárneho bloku pacienta. Musia byť posúdené aj iné faktory, ktoré by mohli zapríčiniť reziduálnu kurarizáciu po extubácii v pooperačnej fáze (ako napríklad liekové interakcie alebo stav pacienta). V prípadoch s vysokou pravdepodobnosťou výskytu reziduálnej kurarizácie sa musí zväžiť aj použitie antidota (napr. sugammadex alebo inhibítory acetylcholínerastázy), najmä ak rocuronium bromid nie je použitý ako súčasť štandardnej klinickej praxe.

Je nevyhnuté, aby pacient dýchal spontánne, hlboko a pravidelne pred opustením operačnej sály po anestézii.

Po podaní neuromuskulárnych blokátorov môže nastať anafylaktická reakcia (pozri vyššie). Musia byť prijaté špeciálne opatrenia a to najmä v prípade už vyskytujúcich sa anafylaktických reakcií na neuromuskulárne blokátory, keďže na neuromuskulárne blokátory bola hlásená skrížená alergická reakcia.

Dávky rocuronium bromidu vyššie ako 0,9 mg na 1 kg telesnej hmotnosti môžu zvýšiť rýchlosť činnosti srdca; tento účinok môže pôsobiť proti bradykardii, ktorú spôsobujú iné anestetiká alebo stimulácia nervu vagu.

Vo všeobecnosti, na jednotkách intenzívnej starostlivosti bola po dlhodobom používaní myorelaxancií zaznamenaná prolongovaná paralýza a/alebo slabosť kostrového svalstva. Preto sa veľmi odporúča monitorovanie neuromuskulárneho prenosu po celú dobu používania myorelaxancií, aby sa vopred zamedzilo možnému predĺženiu neuromuskulárnej blokády a/alebo predávkovaniu. Pacienti by tiež mali dostať vhodné analgetické a upokojujúce prostriedky. Ďalej, myorelaxanciá sa majú titrovať individuálne, podľa odozvy pacienta. Titráciu môže vykonať iba skúsený kliník, alebo pod dohľadom skúsených lekárov - klinikov, ktorí sú oboznámení s účinkami a vhodnými technikami neuromuskulárneho monitorovania.

Po dlhodobom súbežnom podávaní nedepolarizujúcich neuromuskulárnych blokátorov a kortikosteroidov bola pravidelne hlásená myopatia. Preto doba súčasného podávania uvedených látok sa má znížiť na minimum (pozri časť 4.5).

Ak sa na intubáciu použije suxametonium, podanie rocuronia sa má oddialiť až pokým sa pacient klinicky nezotaví z neuromuskulárneho bloku spôsobeného suxametoniom.

Farmakokinetiku a/alebo farmakodynamiku rocuronium bromidu môže ovplyvňovať nasledovné:

Ochorenie pečene a/alebo žlčových ciest a zlyhanie obličiek

Rocuronium bromid je vylučovaný močom a žlčou. Preto je nutné podávať Rocuronium B. Braun 10 mg/ml opatrne u pacientov s klinicky závažnými ochoreniami pečene a/alebo žlčníka a/alebo poruchami obličiek. U týchto pacientov pri dávkach 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti bolo pozorované predĺženie účinku.

Predĺžená doba cirkulácie

Stavy spojené s predĺženou dobou krvného obehu ako napríklad kardiovaskulárne ochorenia, vysoký vek a edémy spôsobujúce zvýšenie distribučného objemu môžu prispievať k spomaleniu nástupu účinku. Trvanie účinku sa môže tiež predĺžiť aj v dôsledku zníženého plazmatického clearance.

Neuromuskulárne ochorenia

Rovnako ako iné neuromuskulárne blokátory musí byť rocuronium bromid použitý s veľkou opatrnosťou u pacientov trpiacich neuromuskulárnym ochorením alebo u pacientov po prekonanej poliomyelitíde, pretože v týchto prípadoch sa môže reakcia na neuromuskulárne blokátory podstatne zmeniť. Rozsah a charakter tejto zmeny sa môže značne rôzniť. U pacientov s myasténiou gravis alebo myastenickým (Eatonovým-Lambertovým) syndrómom môžu mať nízke dávky rocuronium bromidu výrazné účinky a liek by mal byť preto titrovaný podľa odozvy pacienta.

Hypotermia

Pri chirurgických zákrokoch vykonávaných v hypotermii je periférne relaxačný účinok rocuronium bromidu zvýšený a jeho trvanie je predĺžené.

Obezita

Rovnako ako iné neuromuskulárne blokátory môže aj rocuronium bromidum mať predĺženú dobu trvania účinku a predĺženú dobu spontánneho obnovenia funkcií u obéznych pacientov, pokiaľ je veľkosť podávaných dávok vypočítaná podľa skutočnej telesnej hmotnosti.

Popáleniny

Je známe, že u pacientov s popáleninami sa vytvára rezistencia na nedepolarizujúce neuromuskulárne blokátory. Preto sa odporúča titrovať dávku v závislosti od odozvy.

Stavy, ktoré môžu zosilniť účinok rocuronium bromidu

Hypokaliémia (napríklad po ťažkom vracaní, hnačke alebo diuretickej liečbe), hypermagneziémia, hypokalcémia (po masívnej transfúzii), hypoproteinémia, dehydratácia, acidóza, hyperkapnia a kachexia.

Tam, kde je to možné, je preto nutné korigovať závažné elektrolytové poruchy, zmenené pH krvi a dehydratáciu.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku, to znamená, že je prakticky „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

U nasledujúcich liekov bol dokázaný vplyv na intenzitu a/alebo dobu trvania účinku nedepolarizujúcich neuromuskulárnych blokátorov:

Účinok iných liekov na rocuronium bromid

Zosilnený účinok:

- inhalačné halogénové anestetiká zosilujú účinok neuromuskulárnej blokády rocuronium bromidu. Účinok sa stane zjavný len pri podávaní udržiavacích dávok (pozri časť 4.2.). Mohlo by tiež dôjsť k inhibícii reverzie blokády inhibítormi acetylcholinesterázy
- vysoké dávky tiopentalu, metohexitalu, ketamínu, fentanylu, gama-hydroxybutyrátu, etomidátu a propofolu
- po intubácii suxametóniom (pozri časť 4.4)
- dlhodobé súčasné podávanie kortikosteroidov a rocuronia na jednotke intenzívnej starostlivosti môže spôsobiť predĺženie trvania neuromuskulárneho bloku alebo myopatiu (pozri časť 4.4 a 4.8)

Ďalšie lieky:

- antibiotiká: aminoglykozidy, linkosamidy (napr. linkomycín a klindamycín), polypeptidové antibiotiká, acylamino-penicilínové antibiotiká, tetracyklíny, vysoké dávky metronidazolu.
- diuretiká, chinidín a jeho izomér chinín, protamín, adrenergné blokátory, soli magnézia, blokátory kalciových kanálov a soli lítia a lokálne anestetiká (lidokain i.v., epidurálny bupivakain) a akútne podanie fenytoínu alebo beta-blokátorov.

Po postoperačnom podaní nasledovných liekov bola hlásená rekurarizácia: aminoglykozidy, linkosamidy, polypeptidové a acylaminopenicilínové antibiotiká, chinín a soli magnézia (pozri časť 4.4).

Zoslabujúci účinok:

- neostigmín, edrofónium, pyridostigmín, aminopyridínové deriváty
- predchádzajúce dlhodobé podávanie fenytoínu alebo karbamazepínu
- inhibítory proteázy

Variabilný účinok:

- Podanie iných nedepolarizujúcich neuromuskulárnych blokátorov v kombinácii s rocuronium bromidom môže zmierniť alebo zosilniť neuromuskulárnu blokádu v závislosti od poradia podávania a použitého neuromuskulárneho blokátora.
- Suxametónium podaný po podaní rocuronium bromidu môže zmierniť alebo zosilniť účinok neuromuskulárnej blokády rocuronium bromidu.

Účinok rocuronia na iné lieky:

Kombinované použitie s lidokainom môže spôsobiť urýchlenie nástupu účinku lidokainu.

Pediatrická populácia

Neboli vykonané žiadne formálne štúdie interakcie. Vyššie uvedené interakcie pri dospelých a ich osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní (pozri časť 4.4) by sa mali brať do úvahy aj u detských pacientov.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Dostupné údaje týkajúce sa použitia rocuronium bromidu u gravidných žien sú obmedzené. V rámci štúdií vykonaných na zvieratách neboli doposiaľ preukázané priame alebo nepriame škodlivé účinky reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Rocuronium bromid má byť podávaný tehotným ženám iba v prípade, keď ošetrojúci lekár rozhodne o jeho nutnosti a výhody prevážia možné riziká.

Cisársky rez

U pacientiek rodiacich cisárskym rezom sa môže rocuronium bromid použiť ako súčasť techniky rýchleho úvodu do anestézie za predpokladu, že sa neočakávajú ťažkosti pri intubácii a že sa podá dostatočná dávka anestetika, alebo po intubácii uľahčenej suxametóniom.

Použitie rocuronium bromidu počas sekcie cisárskym rezom sa javí ako bezpečné pri dávke 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti. Neovplyvňuje Apgar skóre, svalový tonus plodu ani kardiorespiračnú adaptáciu. Odbery z pupočníkovej krvi ukazujú, že iba obmedzené množstvo rocuronium bromidu prechádza placentou, čo však nevedie ku klinicky pozorovateľným nežiaducim účinkom u novorodenca.

Poznámka 1: podanie dávky 1,0 mg/kg bolo preskúmané pri rýchlom úvode do anestézie (RSI anestézii), avšak nie u rodičiek podstupujúcich cisársky rez.

Poznámka 2: inverzia neuromuskulárnej blokády vyvolanej neuromuskulárnymi blokátormi môže byť znížená, alebo neuspokojivá (nedostatočná) u pacientiek, ktoré dostávali soli magnézia na liečbu tehotenskej toxémie, pretože soli magnézia prehľbujú neuromuskulárnu blokádu. U týchto pacientiek sa má preto dávkovanie rocuronium bromidu znížiť a titrovať podľa intenzity reflexných zášklbov.

Dojčenie

Nie je známe, či sa rocuronium bromid alebo jeho metabolity vylučujú do ľudského mlieka. Ostatné lieky v tejto skupine len v malom množstve prechádzajú do materského mlieka a vykazujú nízku resorpciu u dojčiat. Štúdie na zvieratách ukázali len zanedbateľné množstvá rocuronium bromidu v materskom mlieku zvierat.

Rozhodnutie o prerušení dojčenia alebo o prerušení/pozastavení liečby rocuronium bromidom musí byť urobené po zvážení všetkých prínosov dojčenia vzhľadom na dieťa a prínosov liečby vzhľadom na matku.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch rocuronium bromidu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Rocuronium bromid má významný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neodporúča sa používať možné nebezpečné stroje alebo viesť vozidlo počas 24 hodín po úplnom odoznení účinku neuromuskulárnej blokády vyvolanej rocuronium bromidom. Keďže rocuronium bromid sa používa ako doplnok pri celkovej anestézii, je u ambulantných pacientov potrebné prijať obvyklé bezpečnostné opatrenia uplatňované po celkovej anestézii.

4.8 Nežiaduce účinky

Výskyt nežiaducich účinkov je zatriedený do nasledujúcich kategórií:

Menej časté/ zriedkavé	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/100$)
Veľmi zriedkavé	($< 1/10\ 000$)
Neznáme	(frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov)

Frekvencia sa odhaduje na základe postmarketingového sledovania a údajov z odbornej literatúry. Údaje z postmarketingového sledovania nemôžu poskytnúť presné údaje o výskyte. Z tohto dôvodu bola frekvencia hlásení rozdelená namiesto piatich kategórií do troch.

Medzi najčastejšie nežiaduce účinky patria: bolesť a/alebo reakcia v mieste vpichu, zmeny vo vitálnych funkciách a predĺžená neuromuskulárna blokáda. Najčastejšie hláseným závažným nežiaducim účinkom počas postmarketingového sledovania sú anafylaktické a anafylaktoidné reakcie a ich pridružené symptómy. Pozri tiež vysvetlenie nižšie.

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé:

- Hypersenzitivita
- Anafylaktická reakcia*
- Anafylaktoidná reakcia*
- Anafylaktický šok
- Anafylaktoidný šok

Poruchy nervového systému

Veľmi zriedkavé:

- Paralýza

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté/ zriedkavé:

- Tachykardia

Neznáme

- Kounisov syndróm

Poruchy ciev

Menej časté/ zriedkavé:

- Hypotenzia

Veľmi zriedkavé

- Cirkulačný kolaps a šok
- Návaly horúčavy

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé:

- Bronchospazmus

Neznáme

- Apnoe
- Respiračné zlyhanie

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé:

- Vyrážky, erytematózne vyrážky
- Angioneurotický edém
- Urtikária
- Svrbenie
- Exantém

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Veľmi zriedkavé:

- Slabosť kostrového svalstva (po dlhodobom užívaní na JIS)
- Steroidná myopatia (po dlhodobom užívaní na JIS) (pozri časť 4.4)

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Veľmi zriedkavé:

- Opuch tváre

Menej časté/zriedkavé:

- Neúčinnosť lieku
- Zníženie účinnosti/ terapeutickej odpovede lieku
- Zvýšenie účinnosti/ terapeutickej odpovede lieku
- Bolesť/reakcia v mieste vpichu*

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Veľmi zriedkavé:

- Zvýšená hladina histamínu*

Úrazy, otravy a komplikácie liečebného postupu

Veľmi zriedkavé:

- Dýchacie komplikácie pri anestézii

Menej časté/zriedkavé:

- Predĺžená neuromuskulárna blokáda*
- Oneskorené zotavenia z anestézie

Pediatrická populácia

Meta-analýza 11 klinických štúdií u pediatrických pacientov (n=704) s rocuronium bromidom (až 1 mg/kg) ukázala, že tachykardia bola identifikovaná ako nežiaduca reakcia s frekvenciou 1,4 %.

***Informácie týkajúce sa konkrétnych nežiaducich reakcií:**

Anafylaktická reakcia

Hoci veľmi zriedkavo, predsa len boli zaznamenané ťažké anafylaktické reakcie na neuromuskulárne blokátory vrátane rocuronium bromidu. Anafylaktické/anafylaktoidné reakcie sú: bronchospazmus, kardiovaskulárne zmeny (napr. hypotenzia, tachykardia, obehový kolaps-šok) a kožné zmeny (napr. angioedém, urtikária). Tieto reakcie boli v niektorých prípadoch smrteľné. Dopad takýchto reakcií môže byť vážny, preto je dôležité ich predvídať a vykonať dôležité opatrenia na možné konanie v prípade ich výskytu.

Lokálne reakcie v mieste podania injekcie

Pri rýchlom navodení anestézie bola zaznamenaná bolesť pri injekcii najmä pokiaľ ešte pacient nestratil celkom vedomie a zvlášť pri použití propofolu ako úvodnej medikácie. V klinických štúdiách bola bolesť pri podaní injekcie zaznamenaná u 16 % pacientov, ktorí podstúpili rýchle navodenie anestézie s použitím propofolu a u menej ako 0,5 % pacientov, ktorí podstúpili rýchle navodenie anestézie s použitím fentanylu a tiopentalu.

Zvýšená hladina histamínu

Keďže je známe, že neuromuskulárne blokátory môžu indukovať uvoľnenie histamínu a to lokálne i systémovo, môže sa pri ich podávaní vyskytnúť svrbenie a erytematózna reakcia v mieste vpichu a/alebo všeobecné histaminoidné (anafylaktoidné) reakcie uvedené vyššie, preto by mali byť vždy brané do úvahy pri podávaní týchto liekov.

Klinické štúdie ukázali len veľmi malé zvýšenie hladiny histamínu v plazme po podaní rýchleho bolusu 0,3 – 0,9 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti.

Predĺžená neuromuskulárna blokáda

Najčastejší nežiaduci účinok v skupine nedepolarizujúcich blokátorov je predĺženie farmakologického účinku blokátora za potrebnú časovú hranicu. Tento nežiaduci účinok sa môže meniť počnúc od oslabenia kostrového svalstva až po ťažkú a predĺženú paralýzu kostrového svalstva, ktorá spôsobuje respiračnú nedostatočnosť alebo apnoe.

Myopatia

Myopatia bola hlásená po použití rôznych neuromuskulárnych blokátorov na JIS v kombinácii s kortikosteroidmi (pozri časť 4.4).

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

Symptómy

Hlavným príznakom predávkovania je predĺženie neuromuskulárnej blokády.

V štúdiách na zvieratách sa vážne zlyhania kardiovaskulárnych funkcií, ktoré v konečnom dôsledku viedli k srdcovému kolapsu neobjavili, dokiaľ nebola podaná kumulatívna dávka 750 x ED₉₀ (135 mg na kg telesnej hmotnosti).

Liečba

V prípade predávkovania a predĺženej neuromuskulárnej blokády sa musí pokračovať vo ventilácii pacienta a jeho sedácii. Inverzia neuromuskulárneho bloku sa dá dosiahnuť dvomi spôsobmi:

- (1) U dospelých možno pre inverziu intenzívnej (závažnej) hlbkej blokády použiť sugammadex. Podaná dávka sugammadexu závisí od stupňa neuromuskulárnej blokády.
- (2) Akonáhle sa začne spontánne zotavovanie, možno podať v primeraných dávkach niektorý inhibítor acetylcholinesterázy (napr. neostigmín, edrofónium, pyridostigmín) alebo sugammadex. V prípade, že podanie inhibítora acetylcholinesterázy neodvráti neuromuskulárne účinky rocuronium bromidu musí sa pokračovať vo ventilácii až do obnovenia spontánneho dýchania. Podávanie opakovaných dávok inhibítora acetylcholinesterázy môže byť nebezpečné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: periférne pôsobiace myorelaxanciá, iné kvartérne amóniové zlúčeniny
ATC kód: M03AC09

Farmakodynamické účinky:

Rocuronium bromid je nedepolarizujúci neuromuskulárny blokátor s rýchlym nástupom účinku a stredne dlhou dobou pôsobenia, ktorý má všetky charakteristické farmakologické vlastnosti tohto typu liekov (kurareformných). Mechanizmus účinku spočíva v kompetícii na nikotínových cholinových receptoroch koncovej platničky motorického nervu.

ED₉₀ (dávka potrebná na vyvolanie 90 % zníženia svalového šklbnutia palca po stimulácii ulnárneho nervu) je pri intravenózne anestézii približne 0,3 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Zaužívaná prax

Počas 60 sekúnd po intravenóznom podaní 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti (2 x ED₉₀ pri intravenózne anestézii) môžu byť dosiahnuté podmienky vhodné na intubáciu skoro u všetkých pacientov, u ktorých sú podmienky na intubáciu hodnotené na 80 % ako vynikajúce. Behom 2 minút nastáva celková paralýza svalstva vhodná na akýkoľvek typ zákroku. Klinická doba trvania účinku (doba do spontánneho zotavenia na 25 % úrovne kontrolných svalových šklbnutí) je s touto dávkou 30 - 40 minút. Celková doba trvania (doba do spontánneho zotavenia na 90 % úrovne kontrolných svalových šklbnutí) je 50 minút. Priemerná doba spontánneho obnovenia svalového šklbnutia z 25 % na 75 % (index obnovy) po jednorazovej dávke 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti je 14 minút.

Pri podaní nižších dávok 0,3 - 0,45 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti (1 - 1 ½ x 2 x ED₉₀), je nástup účinku pomalší a dĺžka trvania účinku kratšia. (13 - 26 min). Po podaní 0,45 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti je prijateľný stav na intubáciu dosiahnutý po 90 sekundách.

Naliehavá intubácia

Pri rýchlom navodení anestézie sa dosiahne adekvátny stav na intubáciu za 60 sekúnd po podaní 1,0 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti u 93 % pacientov pri propofolovej anestézii a u 96 % fentanyl/tiopentalovej anestézii. Z toho sú podmienky u 70 % pacientov hodnotené ako vynikajúce. Klinické trvanie účinku sa pri tejto dávke blíži k jednej hodine, kedy je možné neuromuskulárnu blokádu bezpečne zrušiť. Pri rýchlom navodení anestézie po podaní 0,6 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti je stav vhodný na intubáciu dosiahnutý za 60 sekúnd u 81 % pacientov, ktorí dostali propofol, a u 75 % pacientov, ktorí dostali fentanyl/tiopental. Dávkami vyššími ako 1,0 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti nedochádza k podstatnému zlepšeniu podmienok na intubáciu, avšak predĺži sa doba trvania účinku. Dávky vyššie ako 4 x ED₉₀ neboli preskúmané.

Jednotka intenzívnej starostlivosti

Užívanie rocuronium na jednotke intenzívnej starostlivosti bolo sledované v dvoch otvorených štúdiách. Celkovo 95 pacientov podstúpilo liečbu s počiatočnou dávkou 0,6 mg rocuronium bromidu na kilogram telesnej hmotnosti s následnou kontinuálnou infúziou v dávke 0,2 – 0,5 mg/kg/hod. počas prvej hodiny podávania až po dosiahnutie úrovne šklbnutia 10 % alebo po znovuoobjavenie 1 – 2 šklbnutí po sérii štyroch stimulácií (TOF). Dávky boli titrované individuálne. V nasledujúcich hodinách boli dávky znížené až pod úroveň sledovania sérii štyroch stimulácií (TOF). Podávanie bolo pozorované až počas 7 dní.

Dosiahla sa primeraná neuromuskulárna blokáda, avšak vysoká variabilita medzi pacientmi v hodinových infúziách a predĺženie doby návratu z neuromuskulárnej blokády.

Čas na zotavenie zo série štyroch stimulácií (TOF) na hodnotu 0,7 nekoreluje signifikantne k celkovému trvaniu rocuronium infúzie. Po kontinuálnej infúzii trvajúcej 20 hodín alebo viac je priemerná doba trvania (rozpätie) medzi návratom T₂ po sérii štyroch stimulácií a obnovením pomeru odpovedí po sérii štyroch stimulácií na hodnotu 0,7 u pacientov bez mnohopočetného zlyhania orgánov medzi 0,8 až 12,5 hodín a u pacientov s mnohopočetným orgánovým zlyhaním 1,2 – 25,5 hodín.

Pediatrická populácia

Stredná doba nástupu účinku u dojčiat, batoliat a detí pri intubačnej dávke 0,6 mg/kg je o niečo kratšia než u dospelých. Porovnanie v rámci pediatrických vekových skupín ukázalo, že stredná doba nástupu účinku u novorodencov a dospievajúcich (1 min) je o niečo dlhšia než u dojčiat, batoliat a detí (0,4, 0,6 resp. 0,8 min).

V porovnaní s dojčatami a dospelými býva doba na relaxáciu a doba na zotavenie u detí kratšia. Porovnanie v rámci pediatrických vekových skupín ukázalo, že stredná doba do obnovenia výskytu T₃ bola u novorodencov a dojčiat o niečo dlhšia (56,7 resp. 60,7 min) než u batoliat, detí a dospievajúcich (45,3, 37,6 resp. 42,9 min).

Stredná doba (SD) nástupu účinku a klinické trvanie po podaní 0,6 mg/kg počiatočnej intubačnej dávky rocuronia počas anestézie sevofluranom/oxidom dusným a isofluranom/oxidom dusným (udržiavacia) (Detskí pacienti) Skupina PP.*

	Doba do max. zablokovania** (min)	Doba do obnovenia výskytu T3 ** (min)
Novorodenci (0 – 27 dní) n=10	0,98 (0,62)	56,69 (37,04) n=9
Dojčatá (28 dní – 2 mesiace) n=11	0,44 (0,19) n=10	60,71 (16,52) n=11
Batoľatá (3 mesiace – 23 mesiacov) n=30	0,59 (0,27) n=28	45,46 (12,94) n=27
Deti (2 – 11 rokov) n=34	0,84 (0,29) n=34	37,58 (11,82)
Dospievajúci (12 – 17 rokov) n=31	0,98 (0,38)	42,90 (15,83) n=30

* Dávka rocuronia podaná počas 5 sekúnd.

** Počítaná od ukončenia podania intubačnej dávky rocuronia

Špeciálna populácia

Doba účinku udržiavacích dávok 0,15 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti môže byť o niečo dlhšia pri použití enfluranovej a isofluranovej anestézie u geriatrických pacientov a u pacientov s ochorením pečene alebo obličiek (približne 20 minút) než pri intravenózne anestézii u pacientov bez poškodenia funkcie vylučovacích orgánov (približne 13 minút). Pri opakovanom podávaní udržiavacích dávok v odporúčanej výške nebola pozorovaná kumulácia účinku (progressívne predĺženie trvania účinku).

Kardiovaskulárne zákroky

Pri chirurgickom zákroku na kardiovaskulárnom aparáte sú počas nástupu maximálnej blokády po podaní 0,6 - 0,9 mg rocuronium bromidu na 1 kg telesnej hmotnosti najčastejšími kardiovaskulárnymi zmenami ľahké a klinicky nevýznamné zrýchlenie srdcovej činnosti až o 9 % a vzostup stredného arteriálneho tlaku krvi až o 16 % oproti kontrolným hodnotám.

Antagonisti

Podanie inhibítorov acetylcholinesterázy ako sú neostigmin, pyridostigmin alebo edrofonium, pôsobí antagonisticky proti rocuronium bromidu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia a eliminácia

Po intravenóznom podaní jednorazovej bolusovej dávky rocuronium bromidu časový priebeh koncentrácie v plazme sa dosahuje v troch exponenciálnych fázach. Stredný polčas eliminácie (95 % CI) u normálnych dospelých je 73 (66 - 80) minút, (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave je 203 (193 - 214) ml/kg a plazmatický klírens dosahuje 3,7 (3,5 - 3,9) ml/kg/min.

Pri podávaní kontinuálnou infúziou na uľahčenie umelej ventilácie po dobu 20 hodín a viac sú stredný polčas eliminácie a stredný (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave zvýšené. Kontrolované klinické štúdie dokázali vysokú interindividuálnu variabilitu, ktorá sa vzťahuje na druh a rozsah (mnohopočetného) orgánového zlyhania a individuálne vlastnosti pacienta. U pacientov s mnohopočetným orgánovým zlyhaním bol zistený stredný (\pm SD) polčas eliminácie 21,5 (\pm 3,3) hodín, (zdanlivý) distribučný objem v rovnovážnom stave 1,5 (\pm 0,8) l·kg⁻¹ a plazmatický klírens 2,1 (\pm 0,8) ml/kg/min.

Rocuronium bromid sa vylučuje močom a žľou. Za 12 – 24 hodín sa exkrécia v moči blíži 40 %. Po injekcii rádioizotopom značenej dávky rocuronium bromidu je po 9 dňoch 47 % izotopu vylúčených močom a 43 % stolicou. Približne 50 % znovu nadobudne podobu rocuronium bromidu.

Biotransformácia

V plazme sa nenachádzajú žiadne metabolity.

Pediatrická populácia

Zdanlivý distribučný objem u dojčiat (3 – 12 mesiacov) je vyšší v porovnaní so staršími deťmi (vo veku 1 – 8 rokov) a dospelými. U detí vo vekovej skupine 3 - 8 rokov je klírens vyšší a polčas eliminácie približne o 20 minút kratší v porovnaní s dospelými a deťmi mladšími ako 3 roky. Farmakokinetika (PK) rocuronium bromidu u pediatrických pacientov (n=146) vo vekovom rozmedzí od 0 do 17 rokov bola hodnotená na základe populačnej analýzy sumárnych farmakokinetických dátových súborov získaných z dvoch klinických štúdií o anestézii sevofluranom (počiatočná) a isofluranom/oxidom dusným (udržiavacia). Zistilo sa, že všetky farmakokinetické parametre sú lineárne úmerné telesnej hmotnosti, ako ukazuje podobný klírens (CL; l/kg/ h). Distribučný objem (l/kg) a polčas eliminácie (h) s vekom (roky) klesá. Farmakokinetické parametre typickej pediatickej populácie v každej vekovej skupine sú uvedené nižšie:

Odhadované parametre PK rocuronium bromidu u typických pediatrických pacientov počas anestézie sevofluranom a oxidom dusným (indukcia-úvod do anestézy) a isofluranom/oxidom dusným (udržiavacia anestézia).

Parametre PK	Vekové rozmedzie pacientov				
	Donosení novorodenci (0 – 27 dní)	Dojčatá (28 dní až 2 mesiace)	Batoľatá (3 – 23 mesiacov)	Deti (2 – 11 rokov)	Dospievajúci (12 – 17 rokov)
CL (l/kg/h)	0,31 (0,07)	0,30 (0,08)	0,33 (0,10)	0,35 (0,09)	0,29 (0,14)
Distribučný objem (l/kg)	0,42 (0,06)	0,31 (0,03)	0,23 (0,03)	0,18 (0,02)	0,18 (0,01)
$t_{1/2\beta}$ (h)	1,1 (0,2)	0,9 (0,3)	0,8 (0,2)	0,7 (0,2)	0,8 (0,3)

Starší pacienti a pacienti s renálnou dysfunkciou

Plazmatický klírens u geriatrických pacientov a pacientov s poškodením obličiek je mierne znížený v porovnaní s mladšími pacientmi s funkčnými obličkami. U pacientov s ochorením pečene je stredný polčas eliminácie predĺžený o 30 minút a stredný plazmatický klírens je znížený o 1 ml/kg/min. (Pozri tiež časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí na základe štandardných štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, reprodukčnej toxicity a vývinu.

Štúdie karcinogenicity s rocuronium bromidom neboli vykonávané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glukonolaktón
octan sodný, trihydrát
citronan sodný, dihydrát
voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Bola dokázaná fyzikálna inkompatibilita pre rocuronium bromid po pridaní do roztokov obsahujúcich nasledujúce liečivá: amfotericín, amoxicilín, azatioprín, cefazolín, kloxacilín, dexametazón, diazepam, enoximon, erytromycín, famotidín, furosemid, sodná soľ hydrokortizónsukcinátu, inzulín, intralipid, metohexital, metylprednizolón, sodná soľ prednizolónsukcinátu, tiopental, trimetoprim a vankomycín.

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

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorená ampulka: 18 mesiacov

Po prvom otvorení: Liek musí byť použitý okamžite po otvorení ampulky.

Po zriedení:

Bola dokázaná chemická a fyzikálna stabilita zriedeného 5,0 mg/ml a 0,1 mg/ml roztoku (riedený s infúznymi roztokmi 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného a 50 mg/ml (5 %) glukózy) počas 24 hodín pri izbovej teplote a svetle v sklenenej fľaši, PE a PVC.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek použitý okamžite. V prípade, že nie je použitý okamžite je doba a podmienky uchovávanía pred podaním na zodpovednosti používateľa a nemali by prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8°C, za predpokladu, že riedenie neprebehlo v platných aseptických podmienkach.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

Podmienky na uchovávanie po nariadení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Bezfarebné polyetylénové ampulky (LDPE), obsah 5 ml
Veľkosť balenia: Balenie po 20 ampuliek, každá s obsahom 5 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek má byť zlikvidovaný.

Roztok vizuálne prekontrolujte pred použitím. Len číre roztoky bez častíc môžu byť použité.

Rocuronium B. Braun 10 mg/ml je kompatibilný s: infúznymi roztokmi 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného a 50 mg/ml (5 %) glukózy.

Ak je rocuronium bromid podávaný pomocou rovnakého infúzneho setu s inými liekmi, je nevyhnuté, aby bol infúzny set dostatočne prepláchnutý (napríklad infúznym roztokom 9 mg/ml (0,9 %) chloridu sodného) medzi podaním rocuronium bromidu a liekom, u ktorého bola dokázaná inkompatibilita s rocuronium bromidom alebo u ktorého kompatibilita s rocuronium bromidom nebola stanovená.

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

LDPE ampulky sú špeciálne navrhnuté tak, aby sa hodili na striekačky Luer lock a Luer fit.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun Strasse 1
34209 Melsungen,
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

63/0392/08-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 05. august 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. jún 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2020

Doklad o zložení zábezpeky

Banka Účet; ÚčOkr 0254
Čís.výp. Dat.výpisu 02.11.2021 Kukey 03944847
Oblast Účt.ve ved.knize RežÚčetní. Zobrazení chybných dynper
P.pro v. Číslo dokladu Int.Oper.

Čís	Valuta	Reference	Částka	Č.dokl.	AkČísDokl
00010	02.11.2021	2021110246478	195,00-	Bez zaúčtování	
OCMI Částka		Neexistuje			
Obchodní partner		Univerzitna nemocnica Martin Martin			
Bank.spojění			2	Bez zaúčtování	
Externí operace		020		S-TUZ-VYSLA/DOM-STNDTRNSF-0	
Účel platby		KS 0000000000			
		VS 0000000000			
		SS 0000000000			
		E2EC211102000004,2111020000			
		2,/DO2021 11 02/SPVS1062021			
		zabezpekacast 4 M03AC09 ro			
		kuroniumbromid			
		Univerzitna nemocnica Marti			
		n Martin			

PLNOMOCENSTVO

Spoločnosť B. Braun Medical s.r.o., so sídlom Hlučínska 3, 831 03 Bratislava, IČO: 31 350 780, zapísaná v obchodnom registri vedenom Okresným súdom Bratislava I., oddiel Sro, vložka č. 5094/B, zastúpená Ing. Petrom Macounom, Ph.D., konateľom (ďalej len „Spoločnosť“) týmto

splnomocňuje tohto splnomocnenca:

Mgr. Zuzanu Čajovou

dátum narodenia:

bytom:

adresa pre doručovanie: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

aby v mene Spoločnosti samostatne podával ponuky do verejného obstarávania v súlade so zákonom č. 343/2015 Z. z., o verejnom obstarávaní, v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon“), ďalej aby podával vysvetlenia alebo doplnenia predložených dokladov v rámci ponuky podľa § 40 ods. 4 zákona, vysvetlenia požiadaviek v súlade s § 48 zákona, vysvetlenia ponuky v súlade s § 53 ods. 1 a ods. 2 zákona.

Ďalej splnomocnenca splnomocňuje, aby v rámci podávania ponúk do verejných zákaziek podpisoval návrhy zmlúv, a to bez ohľadu na to, či taký návrh zmluvy tvoria fyzicky neoddeliteľnú súčasť ponuky alebo je priložený k ponuke ako ďalšie vyhotovenie návrhu zmluvy.

Splnomocnenec má právo pri týchto rokovaníach robiť menom Spoločnosti právne úkony, podávať a prijímať písomnosti za Spoločnosť súvisiace s vyššie uvedenou činnosťou, ako aj činiť menom Spoločnosti úkony, ktoré môžu byť v súvislosti s vyššie uvedeným konaním požadované.

Splnomocnenec nie je oprávnený na základe tejto plnej moci splnomocniť ďalšiu osobu.

Táto plná moc sa udeľuje na dobu trvania pracovnoprávneho vzťahu, na základe ktorého splnomocnenec vykonáva pre Skupinu B. Braun SK / CZ prácu na pozícii referentka Oddělení veřejných zakázek, najdlhšie však na dobu 2 rokov.

Platnosť tejto plnej moci je možné overiť na webovej adrese:

http://www.bbraunweb.cz/data/plne_moci

V Prahe dňa 1. 9. 2020

B. Braun Medical s.r.o.

Ing. Petr Macoun, Ph.D., konateľ

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. 1462/2021/4

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:
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT:
(ďalej len kupujúci)

- 1.2 Predávajúci:**
Obchodné meno: B. Braun Medical s.r.o.
Sídlo: Hlučínska 3, 83103 Bratislava
V zastúpení: Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci
IČO: 31 350 780
DIČ: SK2020297609
IČ DPH: SK2020297609
Bankové spojenie:
Číslo účtu:
IBAN:
BIC/SWIFT:

Zápis v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I, oddiel 5094, vložka č. C

Predávajúci je 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 „Liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém, antiparazitárne výrobky“ (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 liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém, antiparazitárne výrobky časť č. 4, 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 prírážka, 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 Pri zmene výšky úhrad zdravotnou poisťovňou pri liekoch zakategorizovaných so spôsobom úhrady „A“ počas trvania tejto zmluvy je predávajúci povinný zmeniť cenu automaticky tak, aby nepresahovala úhradu stanovenú Opatrením MZ SR, ktorým sa vydáva zoznam liečiv a liekov plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia. *(Uvedený bod platí pre časti č. 5 a č. 6)*

7.5 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.

7.6 V prípade, ak predávajúci nie je schopný poskytnúť alebo neposkytne kupujúcemu dodatočnú zľavu podľa bodu 7.5 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 pätnástich dní 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 plyní 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 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 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 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 7.6 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.

Čl. 13

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 z mierom. Ak nedôjde k vyriešeniu sporu z mierom, 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

Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov

V Martine, dňa:

V Bratislave, dňa: 05.11.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Podpis:.....

Podpis:.....

.....
Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

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. Vnútorný 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: 05.11.2021

Za UNM:

Za predávajúceho:

Podpis:.....

.....
Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

Podpis:.....

Príloha č. 2 kúpnej zmluvy – Špecifikácia a cenník tovaru

Časť 4. M03AC09 rokuróniumbromid pre parenterálne podanie

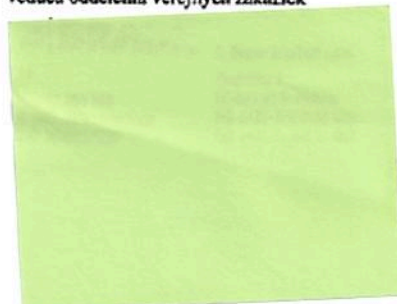
Požadované balenie: 1 liekovka s obsahom zodpovedajúcemu 50 mg liečiva

Predpokladané plnenie je 13 000 liekoviek s obsahom 50 mg liečiva v registrovaných liekoch 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
1631D	Rocuronium B. Braun 10mg/ml	sol ijf 20x5ml/50mg	13 000	20 á 50 mg	33,00	10,00	21 450,00	23 595
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							21 450,00	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								23 595,00



Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek



Príloha č. 3 kúpnej zmluvy – Identifikácia subdodávateľov:

Subdodávateľ:

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:

Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:

IČO, resp. dátum narodenia:

Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:

- meno a priezvisko:

- adresa pobytu:

- dátum narodenia:

- funkcia:

Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):
.....
.....
.....

Ak úspešný uchádzač nemá v úmysle zadať časti plnenia predmetu zmluvy subdodávateľom túto skutočnosť uvedie. Ak úspešný uchádzač predpokladá pri plnení predmetu zmluvy viac subdodávateľov, použije odsek toľkokrát, koľko subdodávateľov predpokladá.

Subdodávateľ – iná osoba v zmysle § 33 ods. 2 (osoba využitá pri preukazovaní splnenia podmienok účasti týkajúcich sa finančného a ekonomického postavenia):

Obchodné meno alebo názov, resp. meno, priezvisko:

Sídlo, miesto podnikania alebo obvyklý pobyt:

IČO, resp. dátum narodenia:

Osoba oprávnená konať za subdodávateľa:

- meno a priezvisko:

- adresa pobytu:

- dátum narodenia:

- funkcia:

Podiel plnenia zo zmluvy (špecifikácia, percentuálny a finančný rozsah):
.....
.....
.....

Ak úspešný uchádzač nevyužil pri preukazovaní splnenia podmienok účasti iné osoby túto skutočnosť uvedie. Ak úspešný uchádzač využil pri preukazovaní splnenia podmienok účasti viac iných osôb, použije odsek toľkokrát, koľko iných osôb využil.

Predávajúci vyhlasuje, že mu nie sú známi žiadni ďalší subdodávatelia v zmysle ustanovení § 2 ods. 1 písm. a) bod 7 zákona č. 315/2016 Z. z. v platnom znení okrem vyššie uvedených.

V Bratislave , dňa: 05.11.2021

Za predávajúceho:

Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

Predmet zákazky: „Liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém, antiparazitárne výrobky“

Časť 4. M03AC09 rokuróniumbromid pre parenterálne podanie

Požadované balenie: 1 liekovka s obsahom zodpovedajúcemu 50 mg liečiva

Predpokladané plnenie je 13 000 liekoviek s obsahom 50 mg liečiva v registrovaných liekoch 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
1631D	Rocuronium B. Braun 10mg/ml	sol ijf 20x5ml/50mg	13 000	20 á 50 mg	33,00	10,00	21 450,00	23 595
Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH							21 450,00	
Cena za celý predmet zákazky v € s DPH								23 595,00

V Bratislave, dňa : 05.11.2021

Obchodné meno uchádzača : B. Braun Medical s.r.o.

Adresa alebo sídlo uchádzača: Hlučínska 3, 831 01 Bratislava

.....
Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek

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:

Liečivá pre muskuloskeletárny, dýchací systém, antiparazitárne výrobky

Časť č.: 4

Názov časti: M03AC09 rokuróniumbromid pre parenterálne podanie

Kritérium č.	Názov kritéria	Návrh
	Cena za celý predmet zákazky v € bez DPH	21 450,00
	Sadzba DPH	10%
1.	Cena za celý predmet zákazky v € s DPH	23 595,00

Obchodné meno uchádzača: B. Braun Medical s.r.o.

Sídlo, alebo miesto podnikania uchádzača: Hlučínska 3, 83103 Bratislava

Meno štatutárneho orgánu uchádzača: Mgr. Zuzana Čajová, na základe plnej moci

Podpis a pečiatka štatutárneho orgánu uchádzača:

V Bratislave, dňa 05.11.2021

.....
Mgr. Zuzana Čajová,
vedúca oddelenia verejných zákaziek