

# Ponuka B. Braun Medical s.r.o.

## k zákazke

„Lieky pre potreby Inštitútu nukleárnej a molekulárnej  
medicíny – časť č. 23“

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

Kontaktná osoba: JUDr. Michaela Petreková  
[tenders.cz@bbraun.com](mailto:tenders.cz@bbraun.com)  
tel.: +420 271091783  
mobil: +420 778 727 252

## VÝPIS ZO ZOZNAMU HOSPODÁRSKYCH SUBJEKTOV

podľa § 157 zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov

<b>Obchodné meno/Názov:</b>	<b>B. Braun Medical s.r.o.</b>
<b>Sídlo/Miesto podnikania:</b>	Hlučinska 3 831 03 Bratislava
<b>IČO:</b>	31350780
<b>Zoznam osôb:</b>	člen štatutárneho orgánu: PharmDr. Jiří Lukeš člen štatutárneho orgánu: Ing. Petr Macoun, PhD.
<b>Registračné číslo:</b>	2022/11-PO-G0734
<b>Platnosť zápisu od:</b>	14. 11. 2022
<b>Platnosť zápisu do:</b>	14. 11. 2025
<b>Dátum zmeny údajov:</b>	-

### Spôsob konania:

Spoločnosť je navonok zastupovaná každým konateľom samostatne. Podpisovanie za spoločnosť sa vykoná tak, že jeden z konateľov spoločnosti pripojí svoj podpis k obchodnému názvu spoločnosti.

### Predmet podnikania:

- kúpa a predaj tovarov v rozsahu voľnej živnosti,
- sprostredkovateľská činnosť v rozsahu voľnej živnosti,
- veľkodistribúcia liekov a zdravotníckych pomôcok,
- montáž, údržba a oprava zdravotníckych pomôcok v rozsahu voľnej živnosti,
- usporadúvanie školení, kurzov a iných odborných podujatí v rozsahu voľnej živnosti,
- prenájom hnutelných vecí v rozsahu voľnej živnosti,
- prenájom nehnuteľností pokiaľ sa popri prenájme poskytujú aj iné ako základné služby,
- montáž, rekonštrukcia, opravy a údržba vyhradených technických zariadení - zdravotníckych prístrojov.

### Zoznam dokladov podľa § 32 ods. 2, ktorými hospodársky subjekt preukázal splnenie podmienok účasti týkajúcich sa osobného postavenia

Podmienka účasti podľa § 32 ods. 1	Druh dokladu	Vydal/a	Dátum vydania
§ 32 ods. 1 a)	výpis z Registra trestov pre právnickú osobu	Register trestov Generálnej prokuratúry Slovenskej republiky, Kvetná 13, 814 23 Bratislava	26. 10. 2022
	výpis z registra trestov pre PharmDr. Jiří Lukeš	Register trestov Českej republiky, Soudní 1, 140 66 Praha 4, Česká republika	20. 10. 2022

	výpis z registra trestov pre Ing. Petr Macoun, PhD.	Register trestov Českej republiky, Soudní 1, 140 66 Praha 4, Česká republika	06. 10. 2022
§ 32 ods. 1 d)	potvrdenie súdu (konkurz)	Okresný súd Bratislava I, Záhradnícka 10, 812 44 Bratislava	26. 10. 2022
	potvrdenie súdu (likvidácia)	Štatistický úrad Slovenskej republiky, Lamačská cesta 3/C, 840 05 Bratislava	26. 10. 2022
	potvrdenie súdu (reštrukturalizácia)	Okresný súd Bratislava I, Záhradnícka 10, 812 44 Bratislava	26. 10. 2022
§ 32 ods. 1 e)	Odpis registrovaného subjektu z registra právnických osôb a podnikateľov	Štatistický úrad Slovenskej republiky, Lamačská cesta 3/C, 840 05 Bratislava	26. 10. 2022
§ 32 ods. 1 f)	čestné vyhlásenie	-	17. 10. 2022
§ 32 ods. 1 c)	potvrdenie z evidencie daňových nedoplatkov z IS FS SR	Finančné riaditeľstvo SR, Lazovná 63, 974 01 Banská Bystrica	26. 10. 2022
	potvrdenie daňového úradu	Daňový úrad Bratislava, Ševčenkova 32, 850 00 Bratislava	08. 11. 2022
§ 32 ods. 1 b)	potvrdenie o neevidencii pohľadávok po splatnosti na poistnom na verejné zdravotné poistenie z IS ZP	Všeobecná zdravotná poisťovňa, a.s., Panónska cesta 2, 851 04 Bratislava	26. 10. 2022
	potvrdenie o neevidencii pohľadávok po splatnosti na poistnom na verejné zdravotné poistenie z IS ZP	Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s., Einsteinova 25, 851 01 Bratislava	26. 10. 2022
	potvrdenie o neevidencii pohľadávok po splatnosti na poistnom na verejné zdravotné poistenie z IS ZP	Union poisťovňa, a.s., Karadžičova 10, 813 60 Bratislava	26. 10. 2022
	potvrdenie o neevidovaných nedoplatkoch na poistnom na sociálne poistenie z IS SP	Sociálna poisťovňa, a. s., ústredie, Ul. 29. augusta 8 a 10, 813 63 Bratislava	14. 11. 2022



## Príloha č. 4 k súťažným podkladom

### VYHLÁSENIE:

Vyhlasujem, že ako uchádzač v procese verejného obstarávania na uvedený predmet zákazky vyhlásenej verejným obstarávateľom:

1. bezvýhradne súhlasím a plne akceptujem ustanovenia návrhu zmluvy a všetkých jej príloh a bezvýhradne súhlasím s podmienkami v súťažných podkladoch a v ostatných dokumentoch poskytnutých verejným obstarávateľom v lehote na predkladanie ponúk,
2. vyhlasujem, že všetky predložené doklady a údaje uvedené v ponuke sú pravdivé a úplné,
3. obsahu súťažných podkladov som rozumel,
4. predložená ponuka obsahuje všetky náležitosti ponuky,
5. v predmetnom verejnom obstarávaní predkladám ako uchádzač iba jednu ponuku na predmet zákazky, ktorá je v súlade s predmetom podnikania,
6. ako uchádzač nie som v predmetnom verejnom obstarávaní členom skupiny dodávateľov, ktorá predkladá ponuku,
7. vykonal som náležite ošetrovanie poskytovaných dôverných a osobných údajov podliehajúcich utajeniu v rozsahu podľa vôle uchádzača, t. j. dôverných informácií, údajov o obchodnom tajomstve a osobných údajov v súlade s ustanovením § 17 zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník a zákona č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
8. poskytujem súhlas na spracovanie a súhlas na zverejnenie v celom rozsahu kópie mnou predloženej ponuky v procese verejného obstarávania v Centrálnom registri dokumentov a v Centrálnom registri zmlúv,
9. poskytnem verejnému obstarávateľovi za úhradu plnenie požadovaného predmetu zákazky pri dodržaní všetkých podmienok stanovených v súťažných podkladoch a podmienok uvedených v návrhu zmluvy vrátane príloh na uvedený predmet zákazky,
10. na realizácii zmluvy uzavretej na základe výsledku procesu verejného obstarávania sa budú podieľať subdodávatelia: **ÁNO/NIE**<sup>1</sup>:

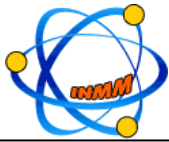
Obchodné meno a sídlo subdodávateľa	Predmet Subdodávok	Objem predpokladaných subdodávok v EUR s DPH
SPOLU		

V Bratislave, dňa 15.10.2025

**Obchodné meno a sídlo predávajúceho:** B. Braun Medical s.r.o., Hlučinska 3, 831 03 Bratislava

**Meno, podpis a pečiatka štatutárneho orgánu predávajúceho:**

<sup>1</sup> Nehodiace sa preškrtnúť.



**Príloha č. 4 k súťažným dokladom**

**Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača**

B. Braun Medical s.r.o.  
Hlučínska 3  
831 03 Bratislava  
31350780

Inštitút nukleárnej  
a molekulárnej medicíny  
Rastislavova 43  
042 53 Košice

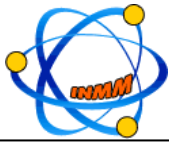
**Vec: Čestné vyhlásenie ku konfliktu záujmov a k etickému kódexu uchádzača**

Verejné obstarávanie zákazky na predmet: **Lieky pre potreby Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny** 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. (doplniť názov uchádzača), 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 akejkolvek, 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 akejkolvek 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/zaujemca-uchadzac/eticky-kodex-zaujemcu-uchadzaca>

V Bratislave, dňa 15.10.2025



**Príloha č. 5 k súťažným dokladom**

**Čestné vyhlásenie uchádzača k splneniu podmienok účasti podľa § 32 ods. 7 a ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní**

B. Braun Medical s.r.o  
Hlučínská 3  
831 03 Bratislava  
31350780

Inštitút nukleárnej  
a molekulárnej medicíny  
Rastislavova 43  
042 53 Košice

**Vec: Čestné vyhlásenie uchádzača k splneniu podmienok účasti podľa § 32 ods. 7 a ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní**

Verejné obstarávanie zákazky na predmet:

**Lieky pre potreby Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny**

podľa zákona č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“).

My B. Braun Medical s.r.o. (doplniť názov uchádzača) týmto vyhlasujeme, že poznáme § 32 zákona o verejnom obstarávaní, v ktorom sa o.i. uvádza:

„Verejného obstarávania sa môže zúčastniť len ten, kto spĺňa podmienky účasti týkajúce sa osobného postavenia:“

**- § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní**

„nebol on, ani jeho štatutárny orgán, ani člen štatutárneho orgánu, ani člen dozorného orgánu, ani prokurista právoplatne odsúdený za trestný čin korupcie, trestný čin poškodzovania finančných záujmov Európskych spoločenstiev, trestný čin legalizácie príjmu z trestnej činnosti, trestný čin založenia, zosnovania a podporovania zločineckej skupiny, trestný čin založenia, zosnovania alebo podporovania teroristickej skupiny, trestný čin terorizmu a niektorých foriem účasti na terorizme, trestný čin obchodovania s ľuďmi, trestný čin, ktorého skutková podstata súvisí s podnikaním alebo trestný čin machinácie pri verejnom obstarávaní a verejnej dražbe.“

**- § 32 ods. 7 prvá veta zákona o verejnom obstarávaní**

„podmienky účasti podľa odseku 1 písm. a) musí spĺňať aj iná osoba ako osoba podľa odseku 1 písm. a), ak táto osoba má právo za ňu konať, práva spojené s rozhodovaním alebo kontrolou v hospodárskom subjekte, ktorý sa chce zúčastniť verejného obstarávania.“

**- § 32 ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní**

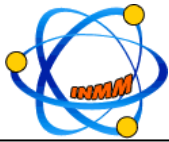
„Za osobu podľa § 32 ods. 7 sa považuje osoba, ktorá má rozhodujúci vplyv na činnosť uchádzača alebo záujemcu, jeho strategické ciele alebo významné rozhodnutia prostredníctvom vlastníckeho práva, finančného podielu alebo pravidiel, ktorými sa uchádzač alebo záujemca spravuje, pričom rozhodujúcim vplyvom sa rozumie, ak iná osoba podľa § 32 ods. 7

a) vlastní väčšinu akcií alebo väčšinový obchodný podiel u uchádzača alebo záujemcu,

b) má väčšinu hlasovacích práv u uchádzača alebo záujemcu,

c) má právo vymenúvať alebo odvolávať väčšinu členov štatutárneho orgánu alebo dozorného orgánu uchádzača alebo záujemcu alebo

d) má právo vykonávať rozhodujúci vplyv na základe dohody uzavretej s uchádzačom alebo záujemcom alebo na základe spoločenskej zmluvy, zakladateľskej listiny alebo stanov, ak to umožňuje právo štátu, ktorými sa táto osoba riadi.“



**Týmto vyhlasujeme, že**

**- inými osobami ako osobami podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní sú podľa § 32 ods. 7 a ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní nasledovné osoby: \***

1. B. Braun Austria Gesellschaft m.b.H., spoločník
2. B. Braun Melsungen A.G., spoločník
3. PharmDr. Jiří Lukeš, konateľ
4. Ing. Petr Macoun , PhD., konateľ

**a vyššie uvedené osoby neboli právoplatne odsúdené za trestné činy uvedené v § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.**

~~**- nemáme vedomosť o iných osobách podľa (osoby podľa § 32 ods. 7 a ods. 8 zákona o verejnom obstarávaní) ako osobách podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona o verejnom obstarávaní.\***~~

V Bratislave, dňa 15.10.2025

# PLNOMOCENSTVO

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

## splnomocňuje tohto splnomocnenca:

**JUDr. Michaela Petreková**

dátum narodenia: [REDACTED]

bytom: [REDACTED]

adresa pre doručovanie: B. Braun Medical s.r.o., Hlučínska 3, 831 03 Bratislava

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 rokovaniach 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 Poverená riadením Oddelenia verejných zákaziek, najdlhšie však na dobu do 31. 3. 2027.

Platnosť tejto plnej moci je možné overiť na webovej adrese:  
[http://www.bbraunweb.cz/data/plne\\_moci](http://www.bbraunweb.cz/data/plne_moci)

V Bratislave dňa 1. 4. 2025

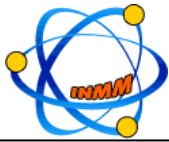
**B. Braun Medical s.r.o.**

[REDACTED]

Ing. Petr Macoun, Ph.D., konateľ

B. BRAUN		JMÉNO	DATUM	POUŠIS
SCHVÁLIL	VÝCHĚ	P. Veselý	1.4.2025	[REDACTED]
	PRÁVNĚ	S. Kováčik	1.4.2025	[REDACTED]
8				





## Rámcová dohoda č.

uzatvorená podľa ustanovení § 269 ods. 2 v spojení s § 409 a nasledujúcich zákona č. 513/1991 Zb. Obchodný zákonník (ďalej len „Obchodný zákonník“) a v zmysle ustanovení § 3 ods. 2 a § 56 zákona c. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len “zmluva“)

### Článok 1 Zmluvné strany

#### Kupujúci:

Názov: Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny  
Sídlo: Rastislavova 43, P.O.BOX E-23 , 042 53 Košice  
IČO: 35562340  
DIČ: 2021871808  
IČ DPH: SK2021871808  
Číslo zriaďovacej listiny: 08100-14/2004-OPP  
Osoba oprávnená konať v mene Kupujúceho: MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA – riaditeľ  
E-mail: inmm@inmm.sk  
Bankové spojenie: Štátna pokladnica Bratislava  
IBAN: SK1481800000007000285159  
Tel.: +421 55 6118300  
URL/http: [www.inmm.sk](http://www.inmm.sk)  
(ďalej len „Kupujúci“)

a

#### Predávajúci:

Obchodné meno: **B. Braun Medical s.r.o.**  
Sídlo: Hlučínska 3, 831 03 Bratislava  
IČO: 31350780  
DIČ: SK31350780  
IČ DPH: SK2020297609  
Zapísaná: Mestský súd Bratislava III, oddiel Sro, vložka 5094/B  
Osoba oprávnená konať v mene Predávajúceho: JUDr. Michaela Petreková  
E-mail: [tenders.cz@bbraun.com](mailto:tenders.cz@bbraun.com)  
Bankové spojenie: UniCredit Bank Czech Republic and Slovakia, a.s.  
IBAN: SK41 1111 0000 0012 1657 9001  
Tel.: +420 778 727 252  
URL/http: <https://www.bbraun.sk/sk.html>  
(ďalej len „Predávajúci“)

### Článok 2

#### Východiskové podklady a údaje

1. Kupujúci a Predávajúci (ďalej len „zmluvné strany“) uzatvárajú túto zmluvu v zmysle ustanovenia § 269 ods. 2 v spojení s § 409 Obchodného zákonníka v spojení s ustanovením § 3 ods. 2 zák. č. 343/2015 Z. z. o verejnom obstarávaní a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon o verejnom obstarávaní“).
2. Táto zmluva bola uzavretá ako výsledok verejného obstarávania podľa zákona o verejnom obstarávaní postupom verejného obstarávania – verejná súťaž – nadlimitná zákazka na dodanie tovaru.
3. Predávajúci, je uchádzač, ktorého komisia na vyhodnotenie ponúk predložených vo verejnom obstarávaní vyhodnotila ako úspešného, a ktorého ponuku verejný obstarávateľ prijal a ktorý



ponúkol v elektronickej aukcii najnižšie predajné ceny. S týmto účastníkom/uchádzačom je uzatvorená táto zmluva, na základe ktorej budú vystavované písomné čiastkové objednávky podľa skutočných potrieb Kupujúceho.

4. Táto zmluva sa uzatvára s jedným účastníkom verejného obstarávania bez opätovného otvorenia súťaže.
5. Zákazky sa budú počas platnosti tejto zmluvy zadávať v rámci podmienok určených v tejto zmluve.

### **Článok 3**

#### **Predmet zmluvy**

1. Predmetom tejto zmluvy je záväzok Predávajúceho dodávať Kupujúcemu na základe čiastkových objednávok „Liekky“ podľa špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 1 (ďalej len „tovar“), ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy a za podmienok uvedených v tejto zmluve a záväzok Kupujúceho zaplatiť Predávajúcemu dohodnutú cenu za riadne a včasné dodanie tovaru vo výške a za podmienok stanovených touto zmluvou.
2. Predávajúci bude dodávať Kupujúcemu tovar podľa čiastkovej objednávky v určenom množstve, termíne a mieste dodania vo vlastnom mene a na vlastnú zodpovednosť.
3. Predávajúci berie na vedomie, že ku dňu uzatvorenia tejto zmluvy má Kupujúci uzatvorenú Zmluvu o poskytovaní lekárenskej starostlivosti zo dňa 20.01.2025 a to s poskytovateľom – štátnou príspevkovou organizáciou Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707, ktorá bola zriadená Zriaďovacou listinou, vydanou Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky č. 1842/1990-A/I-2 zo dňa 18.12.1990. Na základe Zmluvy o poskytovaní lekárenskej starostlivosti sa poskytovateľ zaviazal poskytovať Kupujúcemu lekárenskú starostlivosť vo svojej prevádzkarni (verejnej lekárni), názov lekárne: Lekáreň L. Pasteura, miesto výkonu činnosti: Rastislavova 785/43, pavilón XIV, 040 01 Košice, a to v rozsahu: preberanie dodávky liekov a zdravotníckych potrieb od predávajúcich, ktorí sú zmluvnými partnermi Kupujúceho, uchovávanie (skladovanie) a kontrola liekov, výdaj liekov, individuálna príprava liekov, poskytovanie odborných informácií a rád o liekoch a dietetických potravinách.
4. Uzatvorením tejto zmluvy Predávajúcemu nevzniká právny nárok na uzatvorenie čiastkovej kúpnej zmluvy s Kupujúcim a táto zmluva Kupujúcemu nezakladá povinnosť objednať si od Predávajúceho tovar.
5. Rozšírenie sortimentu predmetu zmluvy v zmysle doplnenia o lieky inej indikačnej skupiny nie je možné.
6. Kupujúci sa zaväzuje objednaný a riadne dodaný tovar podľa tejto zmluvy prevziať a zaplatiť zaňho dohodnutú kúpnu cenu.

### **Článok 4**

#### **Miesto a termín dodania**

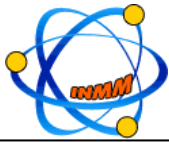
1. Predávajúci sa zaväzuje, že tovar bude dodávať v množstvách špecifikovaných v jednotlivých objednávkach, ktoré budú vystavované podľa skutočných potrieb Kupujúceho. Vystavené objednávky bude Kupujúci zasielať Predávajúcemu e-mailom na adresu: [tenders.cz@bbraun.com](mailto:tenders.cz@bbraun.com), pričom Predávajúci je povinný doručení objednávku potvrdiť e-mailom na odosielačú e-mailovú adresu Kupujúceho.
2. Kupujúci v objednávkach uvedie:
  - a) označenie Kupujúceho a Predávajúceho,
  - b) číslo objednávky,
  - c) názov tovaru, ŠUKL kód, prípadne iné označenie,
  - d) množstvo tovaru,
  - e) dohodnutú kúpnu cenu za jednotku tovaru,
  - f) dátum vystavenia objednávky,
  - g) dátum dodania tovaru.
3. Kupujúci a Predávajúci berú na vedomie, že každá objednávka Kupujúceho je samostatným návrhom Kupujúceho na uzavretie čiastkovej kúpnej zmluvy, pričom ďalšie obsahové náležitosti



- čiasťkovej kúpnej zmluvy, ktoré nebudú uvedené v objednávke, sa budú spravovať ustanoveniami tejto zmluvy.
4. Po obdržaní objednávky sa oprávnená osoba Predávajúceho vyjadrí e-mailom k objednávke **do 24 hodín** od doručenia objednávky Kupujúceho, a to tak, že:
    - a) objednávku potvrdí bez akýchkoľvek výhrad, o čom zašle Kupujúcemu relevantný doklad a v takomto prípade sa čiastková kúpna zmluva uzatvorí v deň, keď potvrdenie objednávky dôjde Kupujúcemu alebo
    - b) k objednávke zašle Kupujúcemu výhrady, obmedzenia alebo iné zmeny; takýto prejav vôle Predávajúceho je novým návrhom na uzavretie čiastkovej kúpnej zmluvy s pozmeneným obsahom; v takomto prípade sa čiastková kúpna zmluva uzatvorí v deň, keď Kupujúci prijme pozmenený návrh Predávajúceho a takéto prijatie dôjde Predávajúcemu.
  5. Kupujúci berie na vedomie, že jedna objednávka môže byť plnená aj viacerými samostatnými dodávkami (dodacími listami).
  6. Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar podľa doručenej a potvrdenej objednávky v termíne najneskôr do 48 (uviesť počet hodín - maximálne 48 hod.) od potvrdenia prijatia objednávky, pokiaľ sa zmluvné strany v jednotlivej čiastkovej kúpnej zmluve nedohodnú inak. Do tejto lehoty sa nezapočítava čas od piatka 15:00 hod. do pondelka 08:00 hod. a obdobne to platí pred dňom štátneho sviatku alebo dňom pracovného pokoja.
  7. Predávajúci sa zaväzuje, že dodá Kupujúcemu spolu s tovarom dodací list.
  8. Miestom plnenia/dodania tovaru je prevádzkareň (verejná lekáreň) štátnej príspevkovej organizácie Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, sídlo: Rastislavova 43, 041 90 Košice, IČO: 00 606 707, **názov lekárne: Lekáreň L. Pasteura, miesto výkonu činnosti: Rastislavova 785/43, pavilón XIV, 040 01 Košice.**
  9. Tovar bude chránený – balený obvyklým spôsobom u dodávok tohto druhu tovaru tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu.
  10. Kupujúci, resp. oprávnený zamestnanec verejnej lekárne na dodacom liste podpisom a pečiatkou potvrdí dodanie a prevzatie tovaru.
  11. Kupujúci, resp. oprávnený zamestnanec verejnej lekárne má právo odmietnuť prevzatie dodávky a vrátiť ju na náklady Predávajúceho v prípade, že sa predmet dodávky nezhoduje s vystavenou a potvrdenou objednávkou.
  12. Predávajúci je povinný dodať Kupujúcemu tovar v množstve podľa objednávky Kupujúceho, akosti a vyhotovení podľa špecifikácie uvedenej v Prílohe č. 1 tejto zmluvy; dodávka adekvátnej náhrady za objednaný tovar je prípustná len vtedy, ak Predávajúci pred uzatvorením čiastkovej kúpnej zmluvy písomne informoval Kupujúceho o tom, že objednaný tovar nie je dostupný na slovenskom alebo zahraničnom trhu a teda, že Predávajúci nevie včas zabezpečiť dodávku tohto tovaru.
  13. Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu tovar inej akosti a vyhotovenia ako je dohodnuté v tejto zmluve, porušuje tým povinnosť ustanovenú v ustanovení § 420 Obchodného zákonníka a dodaný tovar je vadný. Vadným tovarom je tiež dodanie iného než dohodnutého tovaru.
  14. Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu tovar v menšom množstve ako potvrdil v objednávke a táto skutočnosť vyplýva z dokladu o odovzdaní tovaru alebo z vyhlásenia Predávajúceho, nevzťahujú sa na chýbajúci tovar ustanovenia o vadách tovaru. Ak Predávajúci dodá Kupujúcemu väčšie množstvo tovaru než ktoré potvrdil v objednávke, môže Kupujúci dodávku prijať alebo môže odmietnuť prijatie prebytočného množstva tovaru. Pokiaľ Kupujúci prijme väčšie množstvo tovaru ako bolo potvrdené v objednávke, je povinný zaňho zaplatiť kúpnu cenu zodpovedajúcu dohodnutej jednotkovej kúpnej cene krát množstvo dodaného tovaru.

## Článok 5 Cena

1. Kúpna cena tovaru je stanovená na základe zrealizovaného postupu verejného obstarávania a v zmysle zákona č. 18/1996 Z. z. o cenách pričom cena predložená v ponuke Predávajúceho je záväzná pre zmluvné strany počas celého obdobia trvania tejto zmluvy.
2. Kúpna cena tovaru je uvedená v Prílohe č. 2, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tejto zmluvy. Kúpna cena je pre Kupujúceho konečná a zahŕňa všetky náklady súvisiace so zabezpečením a dodaním predmetu plnenia v súlade s ustanoveniami tejto zmluvy vrátane dopravy, cla, dovozných



prirážky, obalov a ostatných poplatkov a nákladov súvisiacich s dodaním tovaru na miesto dodania. Predávajúci nemá nárok na zvýšenie ceny.

3. Maximálna cena zmluvy je stanovená na:

**2 175,60 EUR bez DPH.**

K uvedenej cene sa pripočíta DPH vo výške podľa platných právnych predpisov.

4. Kúpna cena je dohodnutá ako jednotková za merné hodnoty tovaru aj ako za jedno balenie uvedené v špecifikácii v Prílohe č. 2. Kúpna cena je uvedená v eurách bez DPH. K uvedenej cene sa pripočíta DPH vo výške podľa platných právnych predpisov.

## Článok 6

### Platobné podmienky

1. Predávajúcemu vzniká nárok na zaplatenie kúpnej ceny na základe riadneho plnenia v súlade s touto zmluvou a vystavenou objednávkou.
2. Predávajúci sa zaväzuje, že Kupujúcemu bude fakturovať len skutočne objednané a prevzaté množstvo tovaru s uplatnením ceny, ktorá je uvedená v Prílohe č. 2 k tejto zmluve.
3. Kupujúci nie je viazaný predpokladaným množstvom tovaru uvedeného v Prílohe č. 1 tejto zmluvy. Skutočne odobraté množstvo tovaru môže byť nižšie, rovné alebo vyššie ako predpokladané množstvo tovaru. Predmetom fakturácie bude len Kupujúcim skutočne objednaný a Predávajúcim skutočne dodaný tovar.
4. Kupujúci neposkytuje preddavok ani zálohovú platbu na dodanie predmetu zmluvy.
5. Kupujúci uhradí dohodnutú kúpnu cenu Predávajúcemu na základe faktúry vystavenej Predávajúcim a doručenej Kupujúcemu.
6. Predávajúci doručí faktúru Kupujúcemu v 2 vyhotoveniach v listinnej podobe spolu s prílohami alebo v elektronickej podobe. Faktúra musí byť vystavená v súlade s platnými právnymi predpismi, musí obsahovať všetky náležitosti účtovného a daňového dokladu a jej prílohou musí byť kópia potvrdeného dodacieho listu. Každá faktúra musí obsahovať aj číslo objednávky Kupujúceho. V prípade dodávky liekov a dietetických prípravkov musí faktúra obsahovať aj: kód lieku pridelený Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv, názov lieku, liekovú formu, množstvo, veľkosť balenia lieku, expiráciu, šaržu.
7. Predávajúci je povinný vystaviť faktúru za dodanie tovaru najneskôr do piateho pracovného dňa v mesiaci nasledujúcom po dni dodania tovaru.
8. Lehota splatnosti faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia Kupujúcemu. V prípade, že splatnosť faktúry pripadne na deň pracovného voľna alebo pracovného pokoja, bude sa za deň splatnosti považovať najbližší nasledujúci pracovný deň. Platby budú realizované bezhotovostným platobným prevodom. Faktúra sa považuje za uhradenú dňom pripísania finančných prostriedkov na účet Predávajúceho.
9. Ak faktúra obsahuje formálne, vecné alebo číselné chyby alebo ak faktúra nemá náležitosti daňového dokladu podľa platnej legislatívy a Kupujúci na túto skutočnosť upozorní Predávajúceho, ten je povinný zaslať Kupujúcemu opravenú faktúru. Lehota splatnosti faktúry začína v tomto prípade plynúť až okamihom doručenia opravenej faktúry, resp. faktúry, ktorá spĺňa náležitosti daňového dokladu.
10. Pre omeškanie Kupujúceho so zaplatením ceny za poskytované služby platia ustanovenia § 369a Obchodného zákonníka. - „Osobitné ustanovenie o sadzbe úrokov z omeškania pri omeškaní dlžníka, ktorým je subjekt verejného práva“.

## Článok 7

### Podmienky úpravy ceny

1. Predávajúci je oprávnený požadovať len také zmeny dohodnutej ceny, ktoré vyplývajú:
  - a) zo zmien daňových predpisov (zmena výšky zákonnej sadzby DPH),
  - b) zo zmien colných predpisov,
  - c) zo zmien legislatívy upravujúcich rozsah regulácie cien v oblasti zdravotníctva, ktoré v čase spracovania ponuky nebolo možné predpokladať.O zmene výšky dohodnutej ceny Predávajúci informuje Kupujúceho.
2. Kupujúci je oprávnený vykonať prieskum cien oslovením minimálne troch hospodárskych subjektov minimálne raz za 6 mesiacov alebo v prípade, ak sa na relevantnom trhu objaví ekvivalent tovaru (generikum), pričom do úvahy budú brané vždy aspoň dve cenové ponuky na





- identický alebo genericky zastupiteľný tovar v súlade s touto zmluvou, ak v čase prieskumu trhu existujú.
3. Prieskum cien trhu, ktorým sa budú zisťovať a porovnávať najnižšie ceny tovarov a ekvivalentov tovarov (generikum) na relevantnom trhu bude obdobný spôsobu prieskumu trhu, ktorý vykonáva Kupujúci pri zadávaní zákaziek vo verejnom obstarávaní. Ponuky, ktoré je kupujúci oprávnený posudzovať v rámci prieskumu trhu musia byť čo do kvality a podmienok jeho dodania zhodné s podmienkami dohodnutými v tejto zmluve.
  4. O vykonanom prieskume cien trhu vyhotoví Kupujúci záznam. Súčasťou záznamu bude výstupný list s určením novej ceny predmetu zmluvy. Kupujúci je povinný bezodkladne oznámiť Predávajúcemu zníženie ceny (písomne listom alebo e-mailom). Takto určená cena sa stáva záväznou pre zmluvné strany dňom nasledujúcim po dni doručenia výstupného listu Predávajúcemu, najneskôr však desiatym dňom odo dňa vykonania porovnania cien na relevantnom trhu.
  5. V prípade, ak sa prieskumom trhu zistí, že ceny tovaru alebo ekvivalentu tovaru (generikum) na trhu sú nižšie ako cena určená touto zmluvou, Predávajúci sa zaväzuje znížiť cenu tak, aby jeho cena bola najviac v sume priemeru medzi cenami zistenými Kupujúcim pri prieskume trhu. Táto cena bude pre Predávajúceho záväzná minimálne do doby vykonania ďalšieho prieskumu trhu.
  6. V prípade ak Predávajúci nezniží cenu tovaru podľa predchádzajúceho bodu má Kupujúci právo od zmluvy odstúpiť, ak sa v tomto prípade Kupujúci rozhodne od zmluvy neodstúpiť, Predávajúci sa zaväzuje na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho dodávať ekvivalent tovaru (generikum) s cenou najviac v sume priemeru medzi cenami zistenými Kupujúcim pri prieskume trhu, ak v čase prieskumu trhu existujú.
  7. Pre porovnanie cien tovarov na relevantnom trhu v období nasledujúcim po znížení ceny v zmysle tohto ustanovenia, je relevantná vždy cena podľa tejto zmluvy.
  8. V prípade, ak sa po uzatvorení tejto zmluvy preukáže, že na relevantnom trhu existuje cena (ďalej len „nižšia cena“) za rovnaký alebo porovnateľný tovar, ktorý je predmetom tejto zmluvy a Predávajúci už preukázateľne v minulosti za takúto nižšiu cenu tovar 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 Predávajúci poskytnúť Kupujúcemu pre tovar objednaný po preukázaní tejto skutočnosti dodatočnú zľavu vo výške rozdielu medzi ním poskytovanou cenou podľa tejto zmluvy a nižšou cenou.
  9. V prípade, že počas doby trvania tejto zmluvy výrobca, ktorý dodáva lieky Predávajúcemu, zníži ceny liekov, ktoré sú predmetom tejto zmluvy, Predávajúci zníži ceny Kupujúcemu v rovnakom pomere ako boli znížené ceny zo strany výrobcu.
  10. Pri úprave úradne určených cien liekov Predávajúci je povinný dňom platnosti nových úradne určených cien upraviť cenu tak, aby nepresahovala zmluvnú cenu a bola kalkulovaná v zmysle platných opatrení o cenovej regulácii liekov Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len „MZ SR“) a platných úradne určených cien.
  11. Pri zmene výšky úhrady zdravotnou poisťovňou pri liekoch zakategorizovaných „A a AS“ počas trvania tejto zmluvy je Predávajúci povinný upraviť cenu automaticky, tak, aby nepresahovala úhradu stanovenú Opatrením MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov. O tejto zmene bude Predávajúci bezodkladne písomne informovať Kupujúceho.
  12. Ak na relevantnom trhu existujú lieky, ktoré vyhovujú špecifikácii predmetu zákazky a sú v Zozname kategorizovaných liekov zaradené v kategórii A/AS, je Predávajúci povinný predkladať cenové ponuky výlučne na lieky s úhradou zdravotnej poisťovne. Predávajúci je povinný predkladať cenové ponuky len do výšky úhrady zdravotnej poisťovne stanovené v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov.
  13. Predávajúci sa zaväzuje, že ak v priebehu trvania zmluvného vzťahu dôjde k zrušeniu, zákazu použitia, prípade k náhrade niektorej z častí predmetu zmluvy, Predávajúci výhradne po dohode s Kupujúcim zabezpečí potrebnú dodávku reálne možnej náhrady v súlade s platnou právnou legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie v uvedenej oblasti.
  14. Vyššie uvedené zmeny cien liekov je potrebné upraviť písomnou formou ako dodatok k zmluve pri dodržaní ustanovenia § 18 zákona o verejnom obstarávaní.
  15. Pre vylúčenie pochybností sa zmluvné strany výslovne dohodli, že v prípade, ak počas doby trvania tejto zmluvy nastane výpadok lieku, ktorý je špecifikovaný v Prílohe č. 1 tejto zmluvy, je Predávajúci oprávnený na základe predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho dodávať



iný liek s rovnakou účinnou látkou, ktorá je v súlade so špecifikáciou predmetu zákazky, zodpovedá liekom v indikačnej skupine uvedenej v predmete tejto zmluvy a v Prílohe č. 1.

### **Článok 8**

#### **Reklamácia vady tovaru**

1. Prípadné reklamácie a nároky z väd tovaru budú riešené v zmysle príslušných ustanovení Obchodného zákonníka.
2. Predávajúci o oprávnenosti reklamácie rozhodne do 15 pracovných dní od vrátenia tovaru Kupujúcim a oprávnenú reklamáciu vyrieši do 15 pracovných dní od uznania reklamácie.
3. Ak zistí vady tovaru Štátny ústav pre kontrolu liečiv Slovenskej republiky, plynie Predávajúcemu lehota na vyriešenie reklamácie od doručenia stanoviska tohto úradu Predávajúcemu.
4. Ak Kupujúci zistí vady tovaru po jeho prevzatí, je povinný o tejto skutočnosti bezodkladne informovať Predávajúceho, ktorý je povinný navrhnúť spôsob odstránenia vady.

### **Článok 9**

#### **Záručné podmienky**

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať tovar v množstve, sortimente a akosti určenej platnou legislatívou SR a v súlade so špecifikáciou uvedenou v tejto zmluve.
2. Predávajúci poskytuje na predmet dodávky záruku v dĺžke zodpovedajúcej dobe expirácie poskytnutej výrobcom tovaru uvedenej na obale tovaru. Záruka sa nevzťahuje na vady, ktoré vznikli nesprávnou manipuláciou, alebo nesprávnym skladovaním tovaru Kupujúcim.
3. Balenie tovaru musí zodpovedať predpísanému spôsobu určenému na uchovanie a ochranu tovaru.

### **Článok 10**

#### **Sankcie**

1. Predávajúci sa zaväzuje dodať predmet plnenia v potvrdenom množstve a termíne na miesto dodania v jednotlivých objednávkach podľa potrieb Kupujúceho v súlade s Článkom 3 zmluvy.
2. Kupujúci sa zaväzuje, že prevezme predmet plnenia a zaplatí dohodnutú cenu.
3. V prípade, že Predávajúci je s dodaním tovaru v omeškaní podľa termínu dohodnutého v objednávke, je Kupujúci oprávnený fakturovať zmluvnú pokutu vo výške 0,05% z ceny tovaru bez DPH, s ktorého dodaním je Predávajúci v omeškaní, a to za každý deň omeškania.
4. Zaplatenie zmluvnej pokuty nezbavuje Predávajúceho povinnosti dodať omeškaný tovar v zmysle tejto zmluvy.
5. Rozhodnutie požadovať zaplatenie zmluvnej pokuty alebo úroku z omeškania oznámi oprávnená zmluvná strana dorúčením penalizačnej faktúry druhej zmluvnej strane. Splatnosť penalizačnej faktúry je 60 dní odo dňa jej doručenia druhej zmluvnej strane.
6. Ak bude mať Predávajúci vedomosť o tom, že nebude schopný tovar dodať, je povinný o tejto skutočnosti bezodkladne informovať Kupujúceho.
7. Kupujúci si vyhradzuje právo odobrať tovar alebo jeho časť od iného dodávateľa, ak Predávajúci nebude schopný zabezpečiť dodanie tovaru v termíne a množstve podľa Článku 10 ods. 1 zmluvy.
8. Uplatnením zmluvnej pokuty nie je dotknutý nárok ani jednej strany na náhradu škody spôsobenej porušením zmluvných povinností.
9. Kupujúci a Predávajúci vyhlasujú, že dojednanie obsahu tohto článku zmluvy je prejavom ich vôle a zmluvné strany sú si vedomé prípadných právnych dôsledkov uvedených v tomto článku zmluvy. Vymedzenie rozsahu a predpokladov nároku Kupujúceho na náhradu škody bolo vykonané po zvážení zmluvných strán vychádzajúcim z možných predvídateľných následkov prípadného spôsobenia škody Predávajúcim.

### **Článok 11**

#### **Prechod rizika a prechod vlastníckeho práva**

1. Prechod rizika za prípadné škody prechádza z Predávajúceho na Kupujúceho momentom odovzdania a prevzatia tovaru.



2. Prechod vlastníckeho práva k tovaru prechádza z Predávajúceho na Kupujúceho dňom odovzdania a prevzatia tovaru.

### **Článok 12**

#### **Osobitné ustanovenia**

1. Pohľadávky, ktoré vzniknú Predávajúcemu z tohto zmluvného vzťahu, Predávajúci nie je oprávnený postúpiť podľa ustanovenia § 524 a nasl. zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník (ďalej len „Občiansky zákonník“) tretím osobám bez predchádzajúceho súhlasu Kupujúceho. Právny úkon, ktorým budú postúpené pohľadávky v rozpore s dohodou Kupujúceho podľa predchádzajúcej vety tohto ustanovenia zmluvy, je podľa ustanovenia § 39 Občianskeho zákonníka neplatný. Súhlas Kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky.
2. Zmluvné strany sa dohodli, že pohľadávky, ktoré vzniknú Predávajúcemu z tohto zmluvného vzťahu, nie je možné zabezpečiť prostredníctvom ručenia podľa § 91 ods. 3 zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov, bez predchádzajúceho písomného súhlasu Kupujúceho. Právny úkon, ktorým budú zabezpečené pohľadávky ručením v rozpore s dohodou s Kupujúcim podľa predchádzajúcej vety, je podľa § 39 zákona č. 40/1964 Zb. Občiansky zákonník v znení neskorších predpisov, neplatný. Súhlas Kupujúceho je platný len za podmienky, že bol na takýto úkon udelený predchádzajúci písomný súhlas Ministerstva zdravotníctva SR.

### **Článok 13**

#### **Skončenie zmluvy**

1. Táto zmluva sa skončí uplynutím času, na ktorý bola dojednaná alebo vyčerpaním finančného limitu stanoveného pre túto zákazku (celková cena predmetu zmluvy) v zmysle Čl. 5 zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.
2. Túto zmluvu je možné ukončiť aj na základe vzájomnej dohody oboch zmluvných strán k dátumu, ktorý si dohodnú.
3. Táto zmluva alebo jej časť môže byť vypovedaná ktoroukoľvek zo zmluvných strán bez udania dôvodu alebo z akéhokoľvek dôvodu. Výpovedná lehota je 3-mesačná, a začína plynúť prvým dňom mesiaca nasledujúceho po doručení písomnej výpovede druhej zmluvnej strane. Výpoveď musí mať písomnú formu a musí byť doručená druhej zmluvnej strane, inak je neplatná.
4. Ak zmluvná strana poruší podstatným spôsobom alebo opakovane povinnosť vyplývajúcu z tejto zmluvy, druhá strana môže od zmluvy odstúpiť, ak to oznámi bez zbytočného odkladu po tom, čo sa o tomto porušení dozvedela. Za podstatné porušenie povinnosti sa považuje najmä: dodanie tovaru s vadami alebo nedodanie tovaru v stanovenom termíne a množstve, omeškanie Kupujúceho s úhradou faktúry o viac ako dva mesiace.
5. Právne účinky odstúpenia od tejto zmluvy nastávajú dňom doručenia písomného oznámenia o odstúpení druhej zmluvnej strane. Odstúpenie od zmluvy musí mať písomnú formu, musí byť doručené druhej zmluvnej strane a musí v ňom byť uvedený konkrétny dôvod odstúpenia, inak je neplatné.
6. Predávajúci je vzhľadom na rozsah plnenia oprávnený plniť svoje záväzky z tejto zmluvy aj prostredníctvom tretích osôb - subdodávateľov.
7. Pokiaľ Predávajúci použije na plnenie svojich záväzkov podľa tejto zmluvy tretiu osobu - subdodávateľa, zodpovedá tak, akoby záväzok z tejto zmluvy plnil sám.
8. Kupujúci v súlade s ustanovením § 41 ods. 4 zákona o verejnom obstarávaní určil:
  - povinnosť Predávajúceho oznámiť akúkoľvek zmenu údajov o subdodávateľovi,
  - pravidlá zmeny subdodávateľa a povinnosť Predávajúceho oznámiť zmenu subdodávateľa a údaje podľa ustanovenia § 41 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní o novom subdodávateľovi, údaje o osobe oprávnenej konať za subdodávateľa v rozsahu meno a priezvisko, adresa pobytu, dátum narodenia.
9. Predávajúci môže zmeniť ním uvedeného subdodávateľa len so súhlasom Kupujúceho na základe riadneho písomného odôvodnenia potreby takej zmeny.



10. Údaje o všetkých známych subdodávateľoch v čase uzatvorenia tejto zmluvy uvádza Predávajúci v Prílohe č. 3 k tejto zmluve. Zároveň sa Predávajúci s Kupujúcim dohodli, že Predávajúci vždy do 10 dní po skončení kalendárneho roka počas platnosti tejto zmluvy zaktualizuje a zašle Kupujúcemu zoznam svojich subdodávateľov uvedený v Prílohe č. 3 tejto zmluvy, pričom túto aktualizáciu vykoná ku 31.12. kalendárneho roka a v štruktúre uvedenej v Prílohe č. 3 k zmluve. Ak Predávajúci v uvedenom termíne aktualizáciu nezašle Kupujúcemu, má sa za to, že zoznam subdodávateľov sa proti poslednej verzii zoznamu nijako nezmenil.
11. Ktorákoľvek zo zmluvných strán môže odstúpiť od tejto zmluvy alebo jej časti v prípade, že za splnenia podmienok uvedených v Článku 7 tejto zmluvy nedôjde k zmene ceny predmetu zmluvy alebo v prípade ak dôjde k zmene ceny podľa Článku 7 bod 2. zmluvy a Predávajúci s touto zmenou týmto určením nesúhlasí.
12. Kupujúci má právo odstúpiť od tejto zmluvy aj z dôvodov uvedených v ustanovení § 19 zákona o verejnom obstarávaní.

#### **Článok 14**

##### **Mlčanlivosť**

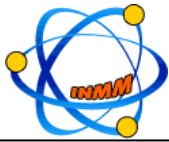
1. Všetky skutočnosti, informácie, podklady, stanoviská a údaje, ktoré sa zmluvné strany dozvedia v súvislosti so zmluvou, jej plnením, okrem skutočností, informácií a údajov, ktoré nepodliehajú zverejneniu a/alebo sprístupneniu podľa osobitných všeobecne záväzných právnych predpisov Slovenskej republiky, sú dôvernými informáciami. Zmluvné strany sú povinné zachovávať mlčanlivosť o dôverných informáciách, ibaže by zo zmluvy alebo z príslušných všeobecne záväzných právnych predpisov vyplývalo niečo iné. Poskytnúť dôverné informácie tretej osobe môže niektorá zo zmluvných strán len po predchádzajúcom písomnom súhlase druhej zmluvnej strany. Zmluvné strany budú zodpovedné za akékoľvek straty a škody, ktoré vzniknú z dôvodu nedodržania tejto povinnosti.

#### **Článok 15**

##### **Záverečné ustanovenia**

1. Práva a povinnosti účastníkov, ktoré nie sú v tejto zmluve výslovne upravené, riadia sa ustanoveniami Obchodného zákonníka a inými súvisiacimi všeobecne záväznými právnymi predpismi platnými na území Slovenskej republiky.
2. Predávajúci vyhlasuje, že je partnerom verejného sektora v zmysle ustanovenia § 2 zákona č. 315/2016 Z. z. o registri partnerov verejného sektora a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „ZoRPVS“), a je súčasne zapísaný v registri partnerov verejného sektora (ďalej len „register“), ktorého správcou a prevádzkovateľom je Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky. Predávajúci tiež vyhlasuje, že v prípade, ak bude plniť predmet plnenia tejto zmluvy prostredníctvom subdodávateľov, ktorí majú povinnosť zapisovať sa do registra v zmysle ZoRPVS, že títo budú v čase uzavretia tejto zmluvy alebo v čase použitia takéhoto subdodávateľa v registri zapísaní. V prípade, ak počas platnosti tejto zmluvy dôjde k právoplatnému výmazu subdodávateľa z registra, je dodávateľ povinný okamžite ukončiť plnenie tejto zmluvy prostredníctvom takéhoto subdodávateľa.
3. Podmienky zmluvy boli zmluvnými stranami dohodnuté v súlade s legislatívou platnou na území Slovenskej republiky. Všetky spory vyplývajúce z tejto zmluvy alebo vzniknuté v súvislosti s ňou, budú zmluvné strany riešiť predovšetkým vzájomnou dohodou. Ak k dohode nedôjde, predložia spory na výlučné a konečné rozhodnutie súdu príslušnému v zmysle zákona č. 160/2015 Z. z. Civilný sporový poriadok (ďalej len „CSP“).
4. Túto zmluvu je možné meniť len písomnou formou ako dodatok k zmluve pri dodržaní ustanovenia § 18 zákona o verejnom obstarávaní, ktorý bude podpísaný obidvoma zmluvnými stranami. Dodatok sa stane neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy. Uvedené sa netýka zmeny Prílohy č. 3, ktorú môže meniť Predávajúci postupom podľa Článku 13 bod 9. a 10. tejto zmluvy.
5. Táto zmluva nadobúda platnosť dňom jej podpísania zmluvnými stranami a účinnosť dňom nasledujúcim po dni jej zverejnenia v Centrálnom registri zmlúv v zmysle ustanovenia § 47a Občianskeho zákonníka a § 5a zákona č. 211/2000 Z. z. o slobodnom prístupe k informáciám a o zmene a doplnení niektorých zákonov (zákon o slobode informácií). Zmluvu a jej prípadné dodatky zverejňuje Kupujúci.





6. Táto zmluva sa uzatvára na dobu určitú, na obdobie 24 mesiacov odo dňa nadobudnutia jej účinnosti alebo do vyčerpania finančného limitu stanoveného pre túto zákazku (celková cena predmetu zmluvy) v zmysle Čl. 5 zmluvy podľa toho, ktorá z týchto skutočností nastane skôr.
7. Zmluvné strany sa dohodli, že na doručovanie všetkých písomností vyplývajúcich z tohto zmluvného vzťahu sa primerane použijú ustanovenia § 111 až § 113 CSP.
8. Táto zmluva je vyhotovená v štyroch rovnopisoch, z ktorých každý má platnosť originálu. Kupujúci a Predávajúci obdržia po dvoch rovnopisoch.
9. Zmluvné strany vyhlasujú, že zmluvu uzavreli slobodne a vážne, zmluva nebola uzatvorená v tiesni ani za nápadne nevýhodných podmienok. Zmluvné strany vyhlasujú, že si text tejto zmluvy riadne a dôsledne prečítali, porozumeli jej obsahu a právnym účinkom z nej vyplývajúcim a na znak súhlasu s jej obsahom a záväzkami obidvoch zmluvných strán ju vlastnoručne podpísali. Ich zmluvné prejavy sú dostatočne jasné, určité a zrozumiteľné.
10. Zmluvné strany sa výslovne dohodli, že ak je alebo sa stane niektoré ustanovenie tejto zmluvy neplatným alebo neúčinným, táto neplatnosť či neúčinnosť sa nedotýka ostatných ustanovení tejto zmluvy. Zmluvné strany sa zavazujú, že také neplatné alebo neúčinné ustanovenie bude nahradené na základe dohody ustanovením platným s rovnakým významom.
11. Neoddeliteľnou súčasťou tejto zmluvy sú tieto prílohy:
  - Príloha č. 1 - Podrobná špecifikácia predmetu zákazky
  - Príloha č. 2 - Návrh uchádzača na plnenie kritérií na predmet zákazky/zmluvy
  - Príloha č. 3 - Zoznam subdodávateľov

V ....., dňa .....

V Bratislave, dňa 15.10.2025

Za Kupujúceho:

Za Predávajúceho:

.....  
MUDr. Viliam Čislák, MPH, MBA  
riaditeľ



## **Príloha č. 1 k Rámcovej dohode č.**

### **Podrobná špecifikácia predmetu zákazky**

#### **Časť I.**

##### **Všeobecný opis predmetu zákazky**

- 1.1 Predmetom zákazky je pravidelný nákup a dodávka nižšie uvedeného predmetu zmluvy:  
  
Lieky pre potreby Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny
- 1.2 Predmetom zákazky je pravidelná dodávka liekov pre potreby verejného obstarávateľa do verejnej lekárne, ktorá je zmluvným partnerom verejného obstarávateľa v postavení kupujúceho, na základe vystavených objednávok a za podmienok uvedených v rámcovej dohode počas jej trvania. Predpokladané množstvá na 24 mesiacov uvedené v Kapitole B, časť II. Podrobný opis predmetu zákazky nie sú pre verejného obstarávateľa záväzné, sú len orientačné. Verejný obstarávateľ počas trvania rámcovej dohody bude nákup predmetu zákazky realizovať podľa jeho aktuálnych a skutočných potrieb a požiadaviek na základe vystavených objednávok. Skutočne objednané množstvá predmetu zákazky počas platnosti rámcovej dohody môžu byť nižšie, rovné alebo aj vyššie ako predpokladané množstvá liekov.
- 1.3 Lieky, ktoré uchádzač uvedie vo svojej ponuke vo verejnej súťaži musia spĺňať požiadavky verejného obstarávateľa, spĺňať požadované kritéria podľa platnej legislatívy a podľa registračného rozhodnutia, byť dodávané v originálnom balení.
- 1.4 V prípade uzavretia rámcovej dohody sa každý uchádzač zaväzuje, že ak v priebehu trvania zmluvného vzťahu dôjde k zrušeniu, zákazu použitia, prípade k náhrade niektorej z častí predmetu zákazky, uchádzač výhradne po dohode s verejným obstarávateľom zabezpečí potrebnú dodávku reálne novej náhrady v súlade s platnou právnou legislatívou Slovenskej republiky a Európskej únie v uvedenej oblasti.
- 1.5 Predmet zákazky je rozdelený na 24 častí. Keďže sa bude vyhodnocovať každá časť samostatne, uchádzačovi sa umožňuje predložiť ponuku na jednu časť predmetu zákazky, na viacero častí predmetu zákazky alebo na všetky časti predmetu zákazky, tak ako je predmet zákazky špecifikovaný v tejto kapitole v časti II. Podrobný opis predmetu zákazky.
- 1.6 Uchádzač je oprávnený ponúknuť na každú požadovanú časť len jeden liek. V prípade, že uchádzač predloží k požadovanej časti viac liekov, komisia na vyhodnotenie ponúk nebude k nim prihliadať. Vlastnosti požadovaných liekov sú dané/deklarované kódom prideleným Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) Bratislava.
- 1.7 Uchádzač na základe vlastností lieku, ktoré charakterizuje kód ŠÚKL, môže ponúknuť aj ekvivalent výrobku (generikum).
- 1.8 Uchádzač je povinný predkladať cenové ponuky maximálne do výšky stanovenej v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam kategorizovaných liekov. Predložené cenové ponuky nesmú presiahnuť UZP v platnom opatrení MZ SR, ktorým sa vydáva Zoznam liekov a liečiv plne uhrádzaných alebo čiastočne uhrádzaných na základe verejného zdravotného poistenia.
- 1.9 V prípade, že cena uvedená v ponuke uchádzača nebude stanovená v súlade s podmienkou uvedenou v predchádzajúcom odseku, verejný obstarávateľ si vyhradzuje právo takú ponuku vylúčiť, z dôvodu nesplnenia požiadavky na predmet zákazky uvedenej v týchto súťažných podkladoch.
- 1.10 Pri zmene výšky úhrady zdravotnou poisťovňou pri liekoch zakategorizovaných „A a AS“ počas trvania rámcovej dohody je úspešný uchádzač (predávajúci) povinný upraviť cenu automaticky a bez dodatku 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.
- 1.11 Uchádzač ponuku spracuje v súlade so zákonom č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach.

#### **Časť II.**



**Podrobný opis predmetu zákazky**

**1. časť – Liečivá na poruchu acidity**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A02BC01	omeprazol	cps dur	10 mg/cps	kapsula	perorálna	560	55,6080
A02BC01	omeprazol	cps dur	20 mg/cps	kapsula	perorálna	280	26,7960

**Celková predpokladaná cena za 1. časť bez DPH za 24 mesiacov 82,40 EUR**

**2. časť - Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo o účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A03AD02	drotaverín	tbl	40 mg/tbl	tableta	perorálna	24	4,3512
A03DA02	metamizol, pitofenón	gto por	500 mg/ml, 5 mg/ml	fľaša	perorálna	5	29,5000
A03BA01	atropín	sol inj	0,5 mg/ml	ampulka	intravenózna	40	14,6800
A03BA01	atropín	sol inj	1,0 mg/ml	ampulka	intravenózna	40	17,8800
A03FA01	metoklopramid	tbl	10 mg	tableta	perorálna	200	12,1000
A03FA01	metoklopramid	sol inj	5,0 mg/ml	ampulka	intravenózna	100	15,5000
A03BB01	butylskopolamín	sol inj	20 mg/ml	ampulka	intravenózna	20	8,3200

**Celková predpokladaná cena za 2. časť bez DPH za 24 mesiacov 102,33 EUR**

**3. časť – Liečivá na zápchu**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A06AB08	pikosulfát	ggt por	7,5 mg/ml	fľaša	perorálna	3	11,9100
A06AX01	glycerol 85%	sup	2,06 g/sup	čapík	rektálna	80	14,6400

**Celková predpokladaná cena za 3. časť bez DPH za 24 mesiacov 26,55 EUR**

**4. časť – Antidiarická, črevné antiinfektíva a antiflogistiká**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A07BA01	aktívne uhlie	tbl	250-350 mg/tbl	tableta	perorálna	100	13,7000

**Celková predpokladaná cena za 4. časť bez DPH za 24 mesiacov 13,70 EUR**

**5. časť – Digestíva vrátane enzýmov**



ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A09AA01	takadiastáza	tbl obd	36,60 mg/tbl	tableta	perorálna	50	4,6900
A09AA02	pankreatín	tbl ent	220 mg/tbl	tableta	perorálna	60	11,2020

**Celková predpokladaná cena za 5. časť bez DPH za 24 mesiacov 15,89 EUR**

### 6. časť – Vitamíny

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
A11HA02	pyridoxín	tbl	20 mg/tbl	tableta	perorálna	100	25,0000
A11CC03	alfakalcidol	cps mol	1 µg/cps	kapsula	perorálna	60	14,6220

**Celková predpokladaná cena za 6. časť bez DPH za 24 mesiacov 39,62 EUR**

### 7. časť – Antitrombotiká a antihemoragiká

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
B01AB01	sodná soľ heparínu	sol inj	5000 IU/ml	liekovka	intravenózna	6	159,2400
B01AC06	kyselina acetylsalicylová	tbl	100 mg/tbl	tableta	perorálna	100	5,6000
B02BX01	etamsylát	sol inj	250mg/2ml	ampulka	intravenózna	8	5,9800

**Celková predpokladaná cena za 7. časť bez DPH za 24 mesiacov 170,82 EUR**

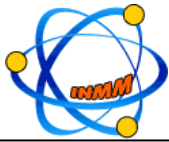
### 8. časť – Náhrady krvi a perfúzne roztoky

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
B05AA06	sukcinylovaná želatína, chlorid sodný	sol inf	20g/7,01g/500 ml	vak	intravenózna	40	243,4800
B05BA03	glucosum anhydricum	sol inj	4g/10 ml	ampulka	intravenózna	20	5,6100
B05BC01	manitol	sol inf	25 g/250 ml	vak/fľaša	intravenózna	120	378,0000
B05XA07	chlorid vápenatý	sol inj	671mg/10ml	ampulka	intravenózna	20	12,5000

**Celková predpokladaná cena za 8. časť bez DPH za 24 mesiacov 639,59 EUR**

### 9. časť – Kardiaká a antihypertenzíva

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
C01DA02	glyceroltrinitrát	aer slg	0,4 mg/dávka	fľaša	sublinguálna	8	19,4400
C01BD01	amiodarón	sol inj	150 mg/3 ml	ampulka	intravenózna	24	8,6808



C01CA03	noradrenalín	con inf	1 mg/ml	ampulka	intravenózna	10	81,3500
C01CA24	adrenalín	sol inj	1 mg/ml	ampulka	intravenózna	80	53,9200
C01CA24	adrenalín (epinefrín)	sol inj	0,15 mg/ autoinjektor	autoinjektor	intramuskulárna	6	184,0500
C01CA24	adrenalín (epinefrín)	sol inj	0,3 mg /autoinjektor	autoinjektor	intramuskulárna	8	248,7200
C02CA06	urapidil	cps pld	30 mg/cps pld	cps pld	perorálna	100	7,5500

**Celková predpokladaná cena za 9. časť bez DPH za 24 mesiacov: 603,71 EUR**

#### 10. časť – Diuretiká

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
C03CA01	furosemid	tbl	40 mg/tbl	tableta	perorálna	20	0,6400
C03CA01	furosemid	sol inj	20 mg/2 ml	ampulka	intravenózna	400	120,6400

**Celková predpokladaná cena za 10. časť bez DPH za 24 mesiacov: 121,28 EUR**

#### 11. časť - Betablokátory

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
C07AB02	metoprolol	tbl	50 mg/tbl	tableta	perorálna	420	50,2320
C07AB07	bisoprolol	tbl	5mg/tbl	tableta	perorálna	100	11,4000

**Celková predpokladaná cena za 11. časť bez DPH za 24 mesiacov: 61,63 EUR**

#### 12. časť – Blokátory kalciového kanála

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
C08CA01	amlodipín	tbl	5 mg/tbl	tableta	perorálna	60	2,5380

**Celková predpokladaná cena za 12. časť bez DPH za 24 mesiacov: 2,54 EUR**

#### 13. časť – Liečivá s účinkom na renín – angiotenzínový systém

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
C09AA01	kaptopril	tbl	12,5 mg/tbl	tableta	perorálna	120	6,9240
C09AA05	ramipril	tbl	1,25 mg/tbl	tableta	perorálna	90	4,7700
C09AA01	kaptopril	tbl	25 mg/tbl	tableta	perorálna	120	13,8360

**Celková predpokladaná cena za 13. časť bez DPH za 24 mesiacov: 25,53 EUR**



**14. časť – Emolenciá a dermatologiká**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
D02AE01	močovina	emu der	40 mg/ml	flaša	transkutánná	10	91,4000
D11AX	octan a vínan hlinitý	crm der	100 mg/g	tuba	transkutánná	10	15,1000

**Celková predpokladaná cena za 14. časť bez DPH za 24 mesiacov: 106,50 EUR**

**15. časť – Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
H01AB01	alfa-tyreotropín	plv ino	0,9 mg/lag	liekovka	intramuskulárna	600	165 264,0000

**Celková predpokladaná cena za 15. časť bez DPH za 24 mesiacov: 165 264,00 EUR**

**16. časť – Kortikosteroidy na systémové použitie**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
H02AB02	dexametazón	sol inj	4 mg/ml	ampulka	intramuskulárna	20	5,8600
H02AB07	prednizón	tbl	20 mg/tbl	tableta	perorálna	40	9,2600
H02AB09	hydrokortizón	plv ino	100 mg/g	liekovka	intravenózna	400	672,8000

**Celková predpokladaná cena za 16. časť bez DPH za 24 mesiacov: 687,92 EUR**

**17. časť – Hormóny štítnej žľazy**

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	25 µg/tbl	tableta	perorálna	2070	38,5020
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	50 µg/tbl	tableta	perorálna	1080	30,4560
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	75 µg/tbl	tableta	perorálna	2070	86,7330
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	88 µg/tbl	tableta	perorálna	1080	46,2240
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	100 µg/tbl	tableta	perorálna	3510	168,8310
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	112 µg/tbl	tableta	perorálna	1530	73,5930
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	125 µg/tbl	tableta	perorálna	3060	163,0980
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	137 µg/tbl	tableta	perorálna	1530	81,7020
H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	150 µg/tbl	tableta	perorálna	4050	239,7600





H03AA01	sodná soľ levotyroxínu	tbl	200 µg/tbl	tableta	perorálna	1080	76,6800
---------	------------------------	-----	------------	---------	-----------	------	---------

**Celková predpokladaná cena za 17. časť bez DPH za 24 mesiacov: 1005,58UR**

### 18. časť – Antityreoidálne liečivá

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
H03BA02	propyltiouracil	tbl	50 mg/tbl	tableta	perorálna	200	15,6800
H03BB02	tiamazol	tbl	10 mg/tbl	tableta	perorálna	750	59,8500

**Celková predpokladaná cena za 18. časť bez DPH za 24 mesiacov: 75,53 EUR**

### 19. časť – Antiflogistiká, antireumatiká a analgetiká

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
M01AB05	diklofenak	sol inj	75mg/3ml	ampulka	intravenózna	40	18,9600
N02BB02	metamizol, sodná soľ	tbl flm	500 mg/tbl	tableta	perorálna	100	11,2000
M01AE01	ibuprofen	tbl flm	400 mg/tbl	tableta	perorálna	120	25,8000
N02BE01	paracetamol	tbl	500 mg/tbl	tableta	perorálna	120	9,6960
N02BE71	paracetamol, guajfenezín, kofeín	tbl	325 mg/tbl, 130 mg/tbl, 70 mg/tbl	tableta	perorálna	100	17,7500

**Celková predpokladaná cena za 19. časť bez DPH za 24 mesiacov: 83,41 EUR**

### 20. časť – Antiastmatiká

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
R03AC02	salbutamol	sus inh	100 µg/dávka	tlaková nádobka	inhalačná	4	6,4400

**Celková predpokladaná cena za 20. časť bez DPH za 24 mesiacov: 6,44 EUR**

### 21. časť – Antitusiká a lieky proti nachladnutiu

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
R05DA04	kodeín	tbl	30 mg/tbl	tableta	perorálna	10	2,9400
R05DB13	butamirát, guajfenezín	gto por	4 mg, 100 mg/1 ml	flaša	perorálna	2	13,7400

**Celková predpokladaná cena za 21. časť bez DPH za 24 mesiacov: 16,68 EUR**

### 22. časť – Antihistaminiká na systémové použitie



ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
R06AX	bisulepín	tbl	2 mg/tbl	tableta	perorálna	400	72,6000
R06AX	bisulepín	sol inj	1 mg/2 ml	ampulka	intravenózna	30	30,7800

**Celková predpokladaná cena za 22. časť bez DPH za 24 mesiacov: 103,38 EUR**

### 23. časť – Ostatné neterapeutické prípravky

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
B05BB01	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	0,09 g/10 ml	ampulka	intravenózna	1600	251,2000
B05BB01	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	9 g/1000 ml	flaša	intravenózna	500	862,5000
B05BB01	chlorid sodný 0,9 %	sol inj	2,25 g/250 ml	flaša	intravenózna	700	709,8000
B05BB01	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	4,5 g/500 ml	flaša	intravenózna	250	272,0000
V07AB	voda na injekciu	lif par	10 ml	ampulka	intravenózna	600	115,5600

**Celková predpokladaná cena za 23. časť bez DPH za 24 mesiacov: 2 211,06 EUR**

### 24. časť – Anxiolytiká

ATC označenie účinnej látky	Názov účinnej látky	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Cesta podania	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Celková predpokladaná cena za 24 mesiacov v EUR bez DPH
N05BA01	diazepam	tbl	5 mg/tbl	tableta	perorálna	100	7,8500
N05BA01	diazepam	tbl	10 mg/tbl	tableta	perorálna	100	15,2000
N05BA01	diazepam	sol inj	10 mg/2ml	ampulka	intravenózna	40	7,8400
N05BA08	bromazepam	tbl	1,5 mg/tbl	tableta	perorálna	56	3,9200
N05BA08	bromazepam	tbl	3 mg/tbl	tableta	perorálna	56	4,6424
N05BA12	alprazolam	tbl	0,5 mg/tbl	tableta	perorálna	90	4,9230
N05CF02	zolpidém	tbl flm	10 mg/tbl	tableta	perorálna	60	10,5000

**Celková predpokladaná cena za 24. časť bez DPH za 24 mesiacov 54,88 EUR**



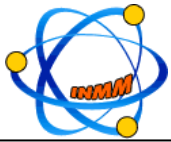


---

**Príloha č. 2 k Rámcovej dohode č.**

Poskytnutá ako separátny dokument, t. j. ako Príloha č. 3 k súťažným podkladom

**Návrh uchádzača na plnenie kritérií na predmet zákazky/zmluvy.**



**Príloha č. 3 k Rámcovej dohode č.**

**Zoznam subdodávateľov v zmysle ustanovenia § 41 ods. 3 zákona o verejnom obstarávaní**

<b>Por. číslo</b>	<b>Označenie subdodávateľa</b>	<b>Osoba/osoby oprávnené konať v mene subdodávateľa (meno a priezvisko)</b>	<b>Bydlisko osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa</b>	<b>Dátum narodenia osoby oprávnenej konať v mene subdodávateľa</b>
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

V Bratislave, dňa 15.10.2025

Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny  
Príloha č. 3 k súťažným podkladom

Návrh uchádzača na plnenie kritérií predmetu zákazky/zmluvy  
Predmet zákazky: Lieky pre potreby Inštitútu nukleárnej a molekulárnej medicíny

Obchodné meno uchádzača: B. Braun Medical s.r.o.  
IČO: 31350780

Sídlo alebo miesto podnikania uchádzača: Hlučinská 3, 831 03 Bratislava

P. č. a označenie časti predmetu zákazky	ATC označenie účinnej látky	Kód ŠÚKL	Názov lieku	Účinná látka	Lieková forma	Množstvo účinnej látky	Merná jednotka (m. j.)	Počet predpokladaných m. j. za 24 mesiacov	Cena za m. j. v EUR bez DPH (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Počet m. j. v balení	Cena za balenie v € bez DPH (zaokrúhlená na 4 des. miesta)	Celková cena v EUR bez DPH (zaokrúhlená na 2 des. miesta)
1. Liečivá na poruchu acidity	A02BC01			omeprazol	cps dur	10 mg/cps	kapsula	560				
	A02BC01			omeprazol	cps dur	20 mg/cps	kapsula	280				
2. Liečivá na funkčné gastrointestinálne poruchy	A03AD02			drotaverín	tbl	40 mg/tbl	tableta	24				
	A03DA02			metamizol, pitofenón	gto por	500 mg/ml, 5 mg/ml	fľaša	5				
	A03BA01			atropín	sol inj	0,5 mg/ml	ampulka	40				
	A03BA01			atropín	sol inj	1,0 mg/ml	ampulka	40				
	A03FA01			metoklopramid	tbl	10 mg	tableta	200				
	A03FA01			metoklopramid	sol inj	5,0 mg/ml	ampulka	100				
	A03BB01			butylskopolamín	sol inj	20 mg/ml	ampulka	20				
3. Liečivá na zápchu	A06AB08			pikosulfát	ggt por	7,5 mg/ml	fľaša	3				
	A06AX01			glycerol 85%	sup	2,06 g/sup	čapík	80				
4. Antidiaroidá, črevné antiinfektíva a antiflogistiká	A07BA01			aktívne uhlie	tbl	250-350 mg/tbl	tableta	100				
5. Digestíva vrátane enzýmov	A09AA01			takadiastáza	tbl obd	36,60 mg/tbl	tableta	50				
	A09AA02			pankreatín	tbl ent	220 mg/tbl	tableta	60				
6. Vitamíny	A11HA02			pyridoxín	tbl	20 mg/tbl	tableta	100				
	A11CC03			alfakalcidol	cps mol	1µg /cps	kapsula	60				
7. Antitrombotiká a antihemoragiká	B01AB01			sodná soľ heparínu	sol inj	5000 IU/ml	liekovka	6				
	B01AC06			kyselina acetylsalicylová	tbl	100 mg/tbl	tableta	100				
	B02BX01			etamsylát	sol inj	250mg/2ml	ampulka	8				
8. Náhrady krvi a perifúzne roztoky	B05AA06			sukcinylovaná želatína, chlorid sodný	sol inf	20g/7,01g/500ml	vak	40				
	B05BA03			glucosum anhydricum	sol inj	4 g/10ml	ampulka	20				
	B05BC01			manitol	sol inf	25g/250 ml	vak/fľaša	120				
	B05XA07			chlorid vápenatý	sol inj	671mg/10ml	ampulka	20				
9. Kardiaká a antihypertenzíva	C01DA02			glyceroltrinitrát	aer slg	0,4 mg/dávka	fľaša	8				
	C01BD01			amiodarón	sol inj	150 mg/3 ml	ampulka	24				
	C01CA03			noradrenalin	con inf	1 mg/ml	ampulka	10				
	C01CA24			adrenalin	sol inj	1mg/ml	ampulka	80				
	C01CA24			adrenalin (epinefrín)	sol inj	0,15 mg/ autoinjektor	autoinjektor	6				
	C01CA24			adrenalin (epinefrín)	sol inj	0,3 mg/autoinjektor	autoinjektor	8				
	C02CA06			urapidil	cps pld	30mg/cps pld	cps pld	100				
10. Diuretiká	C03CA01			furosemid	tbl	40 mg/ tbl	tableta	20				
	C03CA01			furosemid	sol inj	20 mg/2 ml	ampulka	400				
11. Betablokátoary	C07AB02			metoprolol	tbl	50 mg/tbl	tableta	420				
	C07AB07			bisoprolol	tbl	5mg/tbl	tableta	100				
12. Blokátoary kalciového kanála	C08CA01			amlodipín	tbl	5 mg/tbl	tableta	60				
13. Liečivá s účinkom na renín - angiotenzinový systém	C09AA01			kaptopril	tbl	12,5 mg/tbl	tableta	120				
	C09AA05			ramipril	tbl	1,25 mg/ tbl	tableta	90				
	C09AA01			kaptopril	tbl	25 mg/tbl	tableta	120				
14. Emulziá a dermokatolíky	D02AE01			močovina	emu der	40 mg/ml	fľaša	10				

14. Endokrinológia a urológia			D11AX		octan a vínan hlinitý	crm der	100 mg/g	tuba	10				
15. Hormóny hypofýzy a hypotalamu a analógy			H01AB01		alfa-tyreotropín	plv ino	0,9 mg/lag	liekovka	600				
16. Kortikosteroidy na systémové použitie			H02AB02		dexametazón	sol inj	4 mg/ml	ampulka	20				
			H02AB07		prednizón	tbl	20 mg/tbl	tableta	40				
			H02AB09		hydrokortizón	plv ino	100 mg/g	liekovka	400				
17. Hormóny štítnej žľazy			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	25 µg/tbl	tableta	2070				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	50 µg/tbl	tableta	1080				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	75 µg/tbl	tableta	2070				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	88 µg/tbl	tableta	1080				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	100 µg/tbl	tableta	3510				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	112 µg/tbl	tableta	1530				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	125 µg/tbl	tableta	3060				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	137 µg/tbl	tableta	1530				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	150 µg/tbl	tableta	4050				
			H03AA01		sodná soľ levotyroxínu	tbl	200 µg/tbl	tableta	1080				
18. Antityroidálne liečivá			H03BA02		propyltiouracil	tbl	50 mg/tbl	tableta	200				
			H03BB02		tiamazol	tbl	10 mg/tbl	tableta	750				
19. Antiflogistiká, antireumatiká a analgetiká			M01AB05		diklofenak	sol inj	75mg/3ml	ampulka	40				
			N02BB02		metamizol, sodná soľ	tbl flm	500 mg/tbl	tableta	100				
			M01AE01		ibuprofén	tbl flm	400 mg/tbl	tableta	120				
			N02BE01		paracetamol	tbl	500 mg/tbl	tableta	120				
			N02BE71		paracetamol, guajfenezín, kofeín	tbl	325 mg, 130 mg, 70 mg/tbl	tableta	100				
20. Antiastmatiká			R03AC02		salbutamol	sus inh	100 µg/dávka	tlačková nádobka	4				
21. Antitusiká a lieky proti nachladnutiu			R05DA04		kodéin	tbl	30 mg/tbl	tableta	10				
			R05DB13		butamirát, guajfenezín	gto por	4 mg, 100 mg/ml	fľaša	2				
22. Antihistaminiká na systémové použitie			R06AX		bisulepín	tbl	2 mg/tbl	tableta	400				
			R06AX		bisulepín	sol inj	1mg/2 ml	ampulka	30				
23. Ostatné neterapeutické prípravky			B05BB01	27789	Chlorid sodný B. Braun 0,9%	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	0,09 g/10 ml	ampulka	1600	0,1570	20	3,1400
			B05BB01	13907	Chlorid sodný B. Braun 0,9 %	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	9 g/1000 ml	fľaša	500	1,7250	10	17,2500
			B05BB01	13897	Chlorid sodný B. Braun 0,9 %	chlorid sodný 0,9 %	sol inj	2,25 g/250 ml	fľaša	700	1,0140	10	10,1400
			B05BB01	13902	Chlorid sodný B. Braun 0,9 %	chlorid sodný 0,9 %	sol inf	4,5 g/500 ml	fľaša	250	1,0880	10	10,8800
			V07AB	26932	Aqua pro injectione Braun	voda na injekciu	líf par	10 ml	ampulka	600	0,1335	20	2,6700
			24. Anxiolytiká			N05BA01		diazepam	tbl	5mg/tbl	tableta	100	
N05BA01		diazepam				tbl	10mg/tbl	tableta	100				
N05BA01		diazepam				sol inj	10mg/2ml	ampulka	40				
N05BA08		bromazepam				tbl	1,5mg/tbl	tableta	56				
N05BA08		bromazepam				tbl	3mg/tbl	tableta	56				
N05BA12		alprazolam				tbl	0,5mg/tbl	tableta	90				
N05CF02		zolpidém				tbl flm	10mg/tbl	tableta	60				

K uvedenej cene sa pripočíta DPH vo výške podľa platných právnych predpisov.

Čestne vyhlasujeme, že uvedené údaje sú totožné s údajmi uvedenými v Návrhu zmluvy na predmet zákazky, ktorý je súčasťou ponuky.

Dátum predkladania ponuky uchádzačom: 15.10.2025

**Štátny ústav pre kontrolu liečiv**  
**Kvetná 11, 825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

Bratislava, 12.07.2021  
Číslo rozhodnutia: R/420/2021  
Reg. č.: D-29/2021

**ROZHODNUTIE**

Štátny ústav pre kontrolu liečiv ako vecne príslušný orgán štátnej správy na konanie podľa ustanovenia § 5 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v platnom znení (ďalej len „Správny poriadok“) a § 129 ods.2 písm. e) bodu 6 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v platnom znení (ďalej len „zákon“) v súlade s ustanovením § 7 ods. 1 písm. b) bodu 3 a § 8 ods. 3 v správnom konaní o žiadosti žiadateľa B. Braun Medical s. r. o., so sídlom Hlučínska 3, 831 03 Bratislava, IČO 31 350 780, v zmysle § 7 ods. 6 zákona v súčinnosti s ustanovením § 46 a nasl. Správneho poriadku o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánných liekov po predložení potrebných podkladov rozhodol

**t a k t o:**

Žiadosti o vydanie povolenia žiadateľa **B. Braun Medical s. r. o.**, so sídlom Hlučínska 3, 831 03 Bratislava, IČO 31 350 780, **sa vyhovuje** a žiadateľovi sa povoľuje zaobchádzanie s liekmi v druhu činnosti **veľkodistribúcie humánných liekov**.

**Štatutárni zástupcovia:**

Ing. Petr Macoun, PhD., narodený [REDACTED]  
republika

PharmDr. Jiří Lukeš, narodený [REDACTED]

**Odborný zástupca za veľkodistribúciu humánných liekov je:**

PharmDr. Petra Herdová, PhD., narodená [REDACTED]

**Miesto výkonu činnosti:**

Diaľničná cesta 4431/14A, 903 01 Senec.

**Platnosť:**

Deň začatia činnosti je deň nasledujúci po dni nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Súčasne sa zrušuje rozhodnutie Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv č. R/219/2020 zo dňa 20.08.2020, právoplatné 02.09.2020, uvedené pod Reg. č. D-29/2020, ktorým bolo povolené spoločnosti B. Braun Medical s. r. o., so sídlom Hlučínska 3, 831 03 Bratislava, IČO 31 350 780, zaobchádzať s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov.

**Odôvodnenie:**

Po preskúmaní žiadosti žiadateľa B. Braun Medical s. r. o., so sídlom Hlučínska 3, 831 03 Bratislava, IČO 31 350 780 zo dňa 22.06. 2021, evidovanej ŠÚKL pod č.: 5626/2021/621 o vydanie povolenia na zaobchádzanie s liekmi vo veľkodistribúcii humánnych liekov z dôvodu zmeny osoby odborného zástupcu, správny orgán konštatuje, že žiadateľ splnil zákonom stanovené podmienky na vydanie povolenia podľa ustanovení §§ 3, 4, 5, 6 a 8 ods. 3 zákona.

Na základe uvedených skutočností rozhodol správny orgán tak, ako je uvedené vo výrokovej časti rozhodnutia.

Podmienky a povinnosti držiteľa povolenia na veľkodistribúciu humánnych liekov sú uvedené v ustanoveniach §§ 17, 18 a 74a zákona.

**Poučenie:**

Proti tomuto rozhodnutiu možno podať odvolanie podľa § 53 a nasl. Správneho poriadku. Podľa § 54 správneho poriadku sa odvolanie podáva na správnom orgáne, ktorý napadnuté rozhodnutie vydal. Odvolanie treba podať v lehote 15 dní odo dňa oznámenia tohto rozhodnutia na Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto rozhodnutie je po nadobudnutí právoplatnosti v dôsledku využitia riadneho opravného prostriedku preskúmateľné súdom v zmysle zákona č. 162/2015 Z. z. Správny súdny poriadok.

**PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.**  
riaditeľka

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Aqua pro injectione Braun  
rozpúšťadlo na parenterálne použitie

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml rozpúšťadla obsahuje:

Voda na injekcie            100 ml

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Rozpúšťadlo na parenterálne použitie (rozpúšťadlo)  
Číry, bezfarebný roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Príprava a riedenie parenterálnych prípravkov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Voda na injekcie sa používa na riedenie alebo rozpúšťanie parenterálnych liekov. Dávkovanie a dĺžka používania závisí od pokynov predpísaných pre rozpúšťaný alebo riedený liek.

##### *Pediatrická populácia*

Pri posudzovaní dávkovania sa musí vychádzať z pokynov predpísaných pre rozpúšťaný alebo riedený liek.

##### Spôsob podávania

Spôsob podávania závisí od pokynov predpísaných pre rozpúšťaný/riedený liek. Lieky sa musia pripraviť alebo nariediť bezprostredne pred použitím.

#### 4.3 Kontraindikácie

Pre vodu na injekcie ako takú neexistujú žiadne kontraindikácie.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aqua pro injectione Braun sa nesmie používať samotná na intravenózne podanie.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie medzi vodou a inými liekmi nie sú známe.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Vo všeobecnosti voda na injekcie môže byť používaná počas gravidity.

##### Dojčenie

Voda na injekcie môže byť používaná počas dojčenia.

##### Fertilita

Žiadne údaje nie sú k dispozícii.

#### **4.7 O vplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Voda na injekcie nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe žiadne, ak sa používa podľa pokynov.

##### 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**

##### Príznaky a liečba

Na tento liek sa nevzťahuje, pretože je určený len na prípravu a riedenie parenterálnych prípravkov.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné neterapeutické prípravky, rozpúšťadlá a riedidlá vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

#### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje o vode na injekcie neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Štúdie reprodukčnej toxicity, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu sa neuskutočnili, avšak na základe chemických vlastností vody a skutočnosti, že voda je nevyhnutná pre život, od čistej vody sa neočakávajú pozitívne údaje o mutagenite ani o karcinogenite.

### **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

#### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Žiadne.



## 6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

## 6.3 Čas použiteľnosti

*Neotvorené*

3 roky

*Po prvom otvorení*

Neaplikovateľné. Pozri časť 6.6.

*Po primiešaní prísad*

Z mikrobiologického hľadiska sa musí liek ihneď použiť. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ.

## 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote od 15 °C do 25 °C.

Podmienky uchovávanía liekov pripravených na použitie, pozri časť 6.3.

## 6.5 Druh obalu a obsah balenia

- Polyetylénové fľaše (LDPE) – Ecoflac plus: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml.  
Veľkosť balenia: 20 x 100 ml, 10 x 250 ml  
10 x 500 ml, 10 x 1000 ml.

- Sklenené fľaše uzavreté gumovými zátkami: 50 ml, 100 ml.  
Veľkosť balenia: 20 x 50 ml, 20 x 100 ml, 1 x 50 ml, 1 x 100 ml.

- Polyetylénové ampulky (LDPE) – Mini-Plasco: 5 ml, 10 ml, 20 ml.  
Veľkosť balenia: 20 x 5 ml, 100 x 5 ml  
20 x 10 ml, 100 x 10 ml  
20 x 20 ml, 100 x 20 ml.

- Polypropylénové ampulky– Mini-Plasco: 10 ml, 20 ml.  
Veľkosť balenia: 50 x 10 ml, 50 x 20 ml, 100 x 10 ml, 100 x 20 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Možno použiť len v prípade, ak je roztok číry, bezfarebný a ak obal a uzáver nie sú poškodené.

Obaly sú určené len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Použite ihneď po otvorení obalu.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*

34209 Melsungen, Nemecko

Tel.: +49-(0)-5661-71-0

Fax: +49-(0)-5661-71-4567

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

87/0398/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. september 1997 Dátum posledného predĺženia registrácie: 2. február 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2020

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml injekčného roztoku obsahuje:  
chlorid sodný (*natrii chloridum*) 9 mg

Koncentrácie elektrolytov:  
sodík 154 mmol/l  
chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita: 308 mosmol/l  
Acidita (titrácia na pH 7,4): < 0,3 mmol/l  
pH: 4,5 – 7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Rozpúšťadlo alebo riedidlo pre kompatibilné lieky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

Dávka, spôsob podávania a dĺžka podávania závisia od pokynov pre daný liek, ktorý sa má rozpustiť alebo zriediť.

##### Spôsob podávania

Intravenózne, intramuskulárne alebo subkutánne použitie.

Pri použití tohto roztoku ako nosného roztoku/vehikula (rozpúšťadla/riedidla) pre kompatibilné lieky sa musia dodržiavať pokyny na používanie týkajúce sa lieku, ktorý sa má pridať.

#### 4.3 Kontraindikácie

- Závažná hypernatriémia.
- Závažná hyperchlorémia.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek sa má podávať s opatrnosťou v prípadoch:

- hypnatriémie,
- hyperchlorémie.

Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, acidobázického stavu a rovnováhy tekutín v tele.

Poznámka: Do úvahy sa má vziať bezpečnostná informácia od výrobcu pre pridávané aditívum.

#### **4.5 Liekové a iné interakcie**

##### Lieky spôsobujúce zadržiavanie sodíka

Súbežné použitie liekov zadržiavajúcich sodík (napr. kortikosteroidy, nesteroidné protizápalové látky) môže spôsobovať edém a hypertenziu.

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Existuje iba obmedzené množstvo údajov o použití tohto lieku u gravidných žien. Tieto údaje nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky tohto lieku z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Keďže sú koncentrácie sodíka a chloridu podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Preto sa tento liek môže používať, pokiaľ je indikovaný.

##### Dojčenie

Keďže sú koncentrácie sodíka a chloridu podobné tým, ktoré sa nachádzajú v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Tento liek sa môže používať počas dojčenia, pokiaľ je to potrebné.

##### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Ak sa tento liek používa podľa pokynov, neočakávajú sa 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 [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## **4.9 Predávkovanie**

### Príznaky

Predávkovanie týmto liekom môže mať za následok hypernatriémiu, hyperchlorémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a hyperchloremickú acidózu.

### Liečba

Okamžité zastavenie podávania, podanie diuretík s nepretržitým sledovaním sérových hladín elektrolytov, úprava elektrolytov a acidobázickej nerovnováhy.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné neterapeutické prípravky; rozpúšťadlá a riedidlá, vrátane irigačných roztokov, ATC kód: V07AB.

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spoločne s ďalšími aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík a draslík sú hlavnými mediátormi bioelektrických procesov v tele.

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej koncentrácie súčasne ovplyvní stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele tiež vyvolá zníženie obsahu voľnej vody v tele, nezávisle od sérovej osmolarity.

### Mechanizmus účinku

Injekčný roztok 0,9 % chloridu sodného má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podávanie tohto roztoku primárne vedie k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intracelulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

Chlorid sa vymieňa v tubulárnom systéme za hydrogenuhličitan a je teda zapojený do regulácie acidobázickej rovnováhy.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Obličky sú hlavným regulátorom rovnováhy obsahu sodíka, chloridov a tekutín. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu zloženia tekutín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Neotvorené balenie lieku

3 roky

#### Po prvom otvorení

Po otvorení obalu sa má liek podať okamžite, pozri tiež časť 6.6.

#### Po príprave zmesi pripravenej na použitie

Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2°C – 8°C, pokiaľ zriedenie neprebehlo v kontrolovaných a schválených aseptických podmienkach.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Podmienky na uchovávanie po pridaní aditív a príprave zmesi na použitie, pozri časť 6.3.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

#### Sklenené fľaše uzatvorené gumenými zátkami

1 x 50 ml  
20 x 50 ml

#### Polyetylénové ampulky

1 x 10 ml, 20 x 10 ml  
1 x 20 ml, 20 x 20 ml

#### Polypropylénové ampulky

50 x 10 ml, 100 x 10 ml  
50 x 20 ml, 100 x 20 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Obaly (sklenené fľaše, ampulky) sú len na jednorazové použitie. Po použití obal a nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

Roztok sa má použiť hneď po otvorení obalu alebo po príprave zmesi pripravenej na použitie.

Používajte, iba ak roztok je číry, bezfarebný a ak obal a jeho uzáver nie sú poškodené.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*  
B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko

Tel.: +49 5661 71-0  
Fax: +49 5661 71-4567

## **8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

76/0309/21-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. október 2002

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2021

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Chlorid sodný B. Braun 0,9 % infúzny roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 000 ml roztoku obsahuje:

chlorid sodný (*natrii chloridum*) 9,00 g

Koncentrácie elektrolytov:

sodík 154 mmol/l

chloridy 154 mmol/l

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, bezfarebný vodný roztok.

Teoretická osmolarita: 308 mosm/l

Acidita (titrácia na pH 7,4): < 0,3 mmol/l

pH: 4,5 – 7,0

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

- Náhrada tekutín a elektrolytov pri hypochloremickej alkalóze.
- Deficit sodíka.
- Straty chloridov.
- Krátkodobá substitúcia intravaskulárneho objemu.
- Hypotonická alebo izotonická dehydratácia.
- Vehikulum pre kompatibilné koncentrované roztoky elektrolytov a lieky.
- Na vonkajšie vyplachovanie rán a na navlhčenie tamponád a obväzov.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí

Dávka sa upravuje podľa aktuálnych požiadaviek na vodu a elektrolyty.

##### *Maximálna denná dávka:*

Do 40 ml na kg telesnej hmotnosti za deň, čo zodpovedá 6 mmol sodíka na kg telesnej hmotnosti. Akékoľvek dodatočné straty (spôsobené napr. horúčkou, hnačkou, vracaním, atď.) musia byť nahradené podľa objemu a zloženia stratených tekutín.



Pri liečbe akútneho nedostatku objemu t. j. pri hroziacom alebo manifestnom hypovolemickom šoku sa môžu podať vyššie dávky napr. tlakovou infúziou.

*Všeobecné odporúčanie pre liečbu deficitu sodíka:*

Množstvo sodíka potrebného na obnovu plazmatickej hladiny sodíka sa môže vypočítať podľa rovnice:

$$\text{Požadované množstvo sodíka [mmol]} = (\text{požadované} - \text{skutočné namerané množstvo sérového Na}^+) \times \text{COV}$$

kde COV (celkový objem vody v tele) sa vypočíta ako podiel vody voči telesnej hmotnosti. Tento podiel je u detí 0,6; u mladších mužov 0,6; u mladších žien 0,5; u starších mužov 0,5 a u starších žien 0,45.

*Rýchlosť infúzie:*

Rýchlosť infúzie bude závisieť od stavu konkrétneho pacienta (pozri časť 4.4).

Staršia populácia

Dávkovanie je v podstate rovnaké ako u dospelých, ale potrebná je opatrnosť u pacientov trpiacich ďalšími ochoreniami, ako je srdcová nedostatočnosť alebo renálna nedostatočnosť, ktoré môžu byť často spojené s pokročilým vekom.

Pediatrická populácia

Dávka sa má upraviť podľa individuálnej potreby na vodu a elektrolyty a tiež podľa veku, telesnej hmotnosti a klinického stavu pacienta.

V prípade závažnej dehydratácie sa počas prvej hodiny liečby odporúča bolusová dávka 20 ml/kg telesnej hmotnosti.

Pri podávaní roztoku je potrebné vziať do úvahy celkový denný príjem tekutín.

Roztok vehikula

Ak sa tento liek používa ako roztok vehikula, dávkovanie a rýchlosť infúzie sa bude riadiť hlavne povahou a dávkovacím režimom aditíva.

Vyplachovanie rán

Množstvo roztoku, ktoré sa má použiť na výplach rán alebo na vlhčenie závisí od aktuálnych požiadaviek.

Spôsob podávania

Intravenózne použitie alebo výplach a vlhčenie.

V prípade tlakovej infúzie pri použití roztoku baleného v stlačiteľnom obale musí byť pred podaním infúzie vytlačený všetok vzduch z obalu a infúznej súpravy.

### 4.3 Kontraindikácie

- Hyperhydratácia.
- Závažná hypernatriémia.
- Závažná hyperchlorémia.

### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má podávať iba s opatrnosťou v prípadoch:

- hypokaliémie,
- hypernatriémie,
- hyperchlorémie,
- porúch, kedy sa indikuje obmedzený prísun sodíka, ako je napr. srdcová nedostatočnosť, generalizovaný edém, pulmonálny edém, hypertenzia, eklampsia, závažná renálna nedostatočnosť.

Na predchádzanie vzniku syndrómu osmotickej demyelinizácie, zvýšenie sérovej hladiny sodíka nemá prekročiť 9 mmol/l/deň. Ako všeobecné odporúčanie je korekčná rýchlosť infúzie 4 až 6 mmol/l/deň vo väčšine prípadov primeraná, v závislosti od stavu pacienta a súbežných rizikových faktorov. Klinické sledovanie má zahŕňať kontrolu sérového ionogramu, hydratáciu a acidobázický stav. Ak je potrebná rýchla infúzia 0,9 % chloridu sodného, majú sa pozorne sledovať kardiovaskulárne a respiračné funkcie.

Upozornenie: Ak sa tento roztok používa ako roztok vehikula, je potrebné vziať do úvahy bezpečnostné informácie aditíva, ktoré poskytuje príslušný výrobca.

#### Pediatrická populácia

U nedonosených alebo donosených dojčiat sa v dôsledku nezrelosti funkcie obličiek môže zdržiavať prebytok sodíka. U nedonosených alebo donosených dojčiat sa má preto opakovaná infúzia chloridu sodného podávať iba po stanovení sérovej hladiny sodíka.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

#### Lieky vyvolávajúce retenciu sodíka

Súbežné užívanie liekov vyvolávajúcich retenciu sodíka (napr. kortikosteroidy, nesteroidné protizápalové liečivá) môže viesť k vzniku edému.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití tohto lieku u gravidných žien. Tieto údaje nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky tohto lieku s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Tento liek sa preto môže používať počas tehotenstva podľa indikácie. Pri eklampsii sa má však používať s opatrnosťou (pozri časť 4.4).

#### Dojčenie

Vzhľadom na to, že koncentrácie sodíka a chloridov sú podobné koncentráciám v ľudskom tele, neočakávajú sa žiadne škodlivé účinky, ak sa tento liek používa podľa indikácie. Ak je potrebné, tento liek sa môže používať počas dojčenia.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

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

### **4.8 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe žiadne, ak sa tento liek používa podľa pokynov.

## 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**

#### Príznaky

Predávkovanie týmto liekom môže mať za následok hypernatriémiu, hyperchloriémiu, hyperhydratáciu, hyperosmolaritu séra a metabolickú acidózu.

Rýchle zvýšenie sérovej hladiny sodíka u pacientov s chronickou hyponatriémiou môže viesť k syndrómu osmotickej demyelinizácie (pozri časť 4.4).

Prvým príznakom predávkovania môže byť smäd, zmätenosť, potenie, bolesť hlavy, slabosť, ospalosť alebo tachykardia. V prípade závažnej hypernatriémie, hypertenzie alebo hypotenzie môže dôjsť k respiračnému zlyhaniu alebo kóme.

#### Liečba

V závislosti od závažnosti porúch sa má okamžite zastaviť infúzia, majú sa podať diuretiká s následným sledovaním sérových hladín elektrolytov, upraviť hladina elektrolytov a acidobázická nerovnováha.

V závažných prípadoch predávkovania alebo v prípade oligo- alebo anúrie môže byť potrebná dialýza.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Náhrady krvi a perfúzne roztoky, roztoky ovplyvňujúce rovnováhu elektrolytov, ATC kód: B05BB01

#### Mechanizmus účinku

Sodík je hlavným kationom extracelulárneho priestoru a spolu s rôznymi aniónmi reguluje jeho veľkosť. Sodík je jedným z hlavných mediátorov bioelektrických procesov v tele.

Chlorid je hlavným osmotickým aktívnym aniónom v extracelulárnom priestore.

Zvýšenie sérovej hladiny chloridov vedie k zvýšeniu renálnej exkrécie bikarbonátu. Podávaním chloridov je teda vyvolaný okysľujúci účinok.

#### Farmakodynamické účinky

Obsah sodíka a metabolizmus tekutín v tele sú navzájom úzko prepojené. Každá odchýlka plazmatickej koncentrácie sodíka od fyziologickej koncentrácie súčasne ovplyvní stav tekutín v tele.

Zvýšenie obsahu sodíka v tele tiež znamená zníženie obsahu voľnej vody v tele nezávisle od sérovej osmolarity.

Roztok 0,9 % chloridu sodného má rovnakú osmolaritu ako plazma. Podávanie tohto roztoku primárne vedie k doplneniu intersticiálneho priestoru, ktorý tvorí približne 2/3 celkového extracelulárneho

priestoru. Iba 1/3 podaného objemu zostáva v intravaskulárnom priestore. Preto má hemodynamický účinok roztoku iba krátke trvanie.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpcia

Keďže sa roztok podáva intravenóznou infúziou, biologická dostupnosť je 100 %.

### Distribúcia

Celkový obsah sodíka v tele je cca 80 mmol/kg (5 600 mmol), z ktorého je 300 mmol v intracelulárnej tekutine v koncentrácii 2 mmol/l a 2 500 ml je sekvestrovaných v kostiach. Približne 2 móly sú v extracelulárnej tekutine v koncentrácii 135 – 145 mmol/l (3,13,3 g/l).

Celkové množstvo chloridov v tele dospelého je približne 33 mmol/kg telesnej hmotnosti. Sérový chlorid sa udržuje v množstve 98 – 108 mmol/l.

### Biotransformácia

Aj keď sa sodík a chlorid vstrebávajú, distribuujú a vylučujú, v pravom slova zmysle sa nemetabolizujú.

Obličky sú hlavným regulátorom sodíka a rovnováhy telesnej tekutiny. Spoločne s hormonálnymi regulačnými mechanizmami (renín-angiotenzín-aldosterónový systém, antidiuretický hormón) a hypotetickým nátriuretickým hormónom sú primárne zodpovedné za udržiavanie konštantného extracelulárneho objemu a za reguláciu jeho tekutinového zloženia.

Chlorid sa vymieňa v tubulárnom systéme za hydrogenuhličitan a je teda zapojený do regulácie acidobázickej rovnováhy.

### Eliminácia

Sodíkové a chloridové ióny sa vylučujú potom, močom a gastrointestinálnym traktom.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Vzhľadom k tomu, že zložky tohto lieku sú prítomné v ľudskom tele, nie je možno očakávať žiadne škodlivé účinky s ohľadom na genotoxicitu a karcinogénny potenciál.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Pri miešaní s inými liekmi je potrebné zohľadniť možné inkompatibility.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

#### Neotvorené

3 roky

### Po prvom otvorení

Neaplikovateľné, pozri časť 6.6.

### Po zriadení alebo pridaní aditív

Z mikrobiologického hľadiska sa má zmes pripravená na použitie použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím je zodpovedný používateľ a za bežných okolností nemá prekročiť 24 hodín pri teplote 2 až 8 °C, pokiaľ riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie nariedeného lieku, pozri časť 6.3.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Liek sa dodáva v:

- sklenených fľašiach uzatvorených gumenými zátkami  
obsahujúcich: 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml  
dostupných v balenia po: 1 x 100 ml (bez škatule), 20 x 100 ml  
1 x 250 ml (bez škatule), 10 x 250 ml  
1 x 500 ml (bez škatule), 10 x 500 ml  
1 x 1 000 ml (bez škatule), 6 x 1 000 ml
- polyetylénových fľašiach  
obsahujúcich: 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1 000 ml  
dostupných v baleniach po: 20 x 50 ml  
1 x 100 ml (bez škatule), 20 x 100 ml  
1 x 250 ml (bez škatule), 10 x 250 ml  
1 x 500 ml (bez škatule), 10 x 500 ml  
1 x 1 000 ml (bez škatule), 10 x 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Obaly sú len na jednorazové použitie. Po použití nádobu a nepoužitý obsah zlikvidujte.

Roztok sa má použiť bezprostredne po otvorení obalu alebo po príprave zmesi pripravenej na použitie.

Nepoužívajte, ak roztok nie je číry, bezfarebný alebo ak obal alebo jeho uzáver vykazujú viditeľné znaky poškodenia.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Nemecko

*Poštová adresa:*

B. Braun Melsungen AG  
34209 Melsungen  
Nemecko

Tel.: +49 5661-0

Fax: +49 5661-4567

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

76/0847/92-CS

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 28. október 2002

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2025