

## info

---

**Od:** Scasna, Lucia (Ext) [REDACTED]  
**Odoslané:** 23. novembra 2012 11:17  
**Komu:** Info  
**Predmet:** Ohlásenie protokolu NKS Novartis CFTY720D2406 za účelom jeho zverejnenia na web stránke NCZI  
**Prílohy:** Novartis Protocol FTY720D2406.pdf  
**Dôležitosť:** Vysoká  
**Stav príznaku:** Označené

Dobrý deň,

v zmysle § 45, ods.6, zákona č.362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov Vám zasielame **protokol neintervenčnej klinickej štúdie CFTY720D2406** schvalený zdravotnou poisťovňou (VšZP, a.s. a Dôvera zdravotná poisťovňa, a.s.) a to za účelom jeho zverejnenia na web stránke Národného centra zdravotníckych informácií.

Sponzor neintervenčného klinického skúšania: Novartis Pharma Services AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Švajčiarsko

Organizácia splnomocnená zadávateľom: Novartis Slovakia s.r.o., Galvaniho 15/A, 821 04 Bratislava, Slovenská republika

Ide o medzinárodné neintervenčné klinické skúšanie po registrácii lieku (tzv. PASS štúdiu), ktoré si vyžiadali zdravotnicke úrady (EMA) na základe podmienok registrácie, a ktoré je zároveň súčasťou plánu riadenia rizík (RMP) pre fingolimod.

Vopred ďakujem.  
S pozdravom,

PharmDr. Lucia Ščasná  
Clinical Study Manager  
Novartis Slovakia s.r.o.  
Galvaniho 15/A  
821 04 Bratislava  
SLOVAKIA

Phone +421 2 5070 6227  
Fax +421 2 5556 5886

[REDACTED]  
[www.novartis.com](http://www.novartis.com)