

PharmDr. Silvia Plačková, PhD.  
Národné toxikologické informačné  
centrum KPLaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica akad. L. Déreera  
Limbová 5  
833 05 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S27989-2023-OddZLZP-  
161

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
11. 12. 2023

Vec

**MD - Skupinové povolenie - antidotá**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje použitie neregistrovaných antidot

AMYLNITRIT – James Alexander Corp., USA  
ANEXATE inj – Hoffmann-La Roche, ČR,  
ANTIZOL inj – Paladin Labs Inc., USA,  
ANTYTOKSYNA BOTULINOWA ABE – Biomed Varšava, Poľsko,  
ANTIDOTUM THALII - Heyl, Berlin,  
ANTICHOLIUM inj - Dr. Franz Kohler Chemie, SRN,  
BAT, BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A,B,C,D,E,F,G) – EQUINE – Emergent Bio  
Solutions Canada Inc.,  
BERIRAB inj – CSL Behring GmbH,  
CALCIUM EDETATE DE SODIUM SERB 5% - Laboratories Serb, Francúzsko,  
DANTRIUM i.v. – JHP Pharmaceuticals LLC, USA,  
DESFERAL inj sicc - Novartis Pharma AG, Švajčiarsko,  
DigiFab TM - Protherics UK Ltd,  
DIMAVAL (DMPS) cps, inj - Heyl Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH und Co.KG, SRN,  
DITRIPENTAT HEYL inj – Heyl Berlin, SRN,  
4- DMAP inj - Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN,  
FOMEPIZOLE inj – Mylan Institutional LLC, USA,  
FOMEPIZOLE inj SERB – Serb S.A., Belgicko,



FOMEPIZOLE inj Paladin Labs Inc., X-GEN Pharmaceuticals Inc. USA,  
LEGALON SIL inj sicc – MEDA Pharma GmbH&Co.KG. Bad Homburg, SRN,  
NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj, 25% inj - Dr. F Köhler Chemie GmbH, SRN,  
RADIOGARDASE CS – Heyl Berlin, Nemecko  
SUCCICAPTAL cps - Serb Laboratoires Pharmaceutiques, Francúzsko,  
TOLUIDINBLAU inj - Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN,  
TOXOGONIN inj - Merck KGaA, SRN,  
VIPER VENOM ANTITOXIN sol inj sérum proti jedu európskych vreteníc konské – Biomed  
Varšava, Poľsko,  
VIPERA TAB sol inf sérum proti jedu európskych vreteníc ovčie – MicroPharm Ltd, UK,  
VORAXAZE inj – Serb SAS, Francúzsko,

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Povolenie sa vydáva s platnosťou pre rok 2024.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Národné toxikologické informačné centrum UNB a Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene lieku a o úhrade lieku na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis