

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava
Nemocnica akad. L. Dérera, Limbová 5

Došlo: 14 -10- 2024

Číslo: 798/2024

Prídelené:

Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 11 -10- 2024

Kópia / Elektronická schránka
číslo 10008/24

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S23772-2024-OddZLZP-
411

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

09. 10. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek -Fomepizole

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 4 balení neregistrovaného antidota FOMEPIZOLE inj Zydus Pharmaceuticals Inc. USA pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 9.10.2024 do 31.3.2025.

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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie číslo S23772-2024- OddZLZP-354 zo dňa 2.10.2024.

Kamil Šaško
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis