

MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

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

Došlo: 27-12-2024

Univerzitná nemocnica Bratislava Pril.:
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 23-12-2024

Kópia / Elektronická schránka
číslo 158114

MUDr. M. Yaghy, PhD., MBA
Klinika pracovného lekárstva a toxikológie
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica akad. L. Déřera
Limbová 5
833 05 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S27791-2024-OddZLZP-
213

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
19. 12. 2024

Vec

MD-skupinové povolenie - antidotá pre rok 2025

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 - Protherics UK Ltd, resp. BTG International 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,



MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón
+421 2 593 73 111

Fax
+421 2 547 77 983

E-mail
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet
www.health.gov.sk

FOMEPIZOLE inj ZYDUS, Zydus Pharmaceutical Inc., USA
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 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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis