

MUDr. Miriam Ladická
OOH I
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-
232

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

15. 05. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Foscavir

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 200 balení lieku **Foscavir 24mg/ml sol inf 1x250ml** v indikácii liečba CMV infekcie rezistentnej alebo kontraindikovanej na monoterapiu gancyklovirom, pri CNS infekcii pri HHV6 ako život zachraňujúca liečba pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.5.2024 do 15.11.2024, kód lieku MD 223.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tomto bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene 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

