

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 11.8.2022  
Číslo: Z59122/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfuziológie  
Antolská 11  
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 terapeutické použitie 700 balení lieku **AmBisome plv ifo 10x50mg** v indikácii liečba invazívnych mykotických infekcií imunosuprimovaných pacientov pre potreby onkohematologických a onkologických pracovísk UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOU Bratislava, FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin, UNLP Košice, FNŠP J. A. Reimana Prešov.

Platnosť povolenia od 15.8.2022 do 15.2.2023. Kód lieku: MD 381.

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

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.



Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam