

MUDr. Viktória Halušková
Odd. detskej onkol. a hematológie
Detská fakultná nemocnica Košice
Trieda SNP 457/1
040 11 Košice-Západ

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S19748-2025-OddZLZP-
87

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
15. 05. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Ambisome

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 50 balení lieku **AmBisome plv ifo 10x50mg** v indikácii liečba a prevencia invazívnych mykotických infekcií po transplantácii krvotvorných buniek pre potreby DFN Košice.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. 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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

