

MUDr. Viliam Lauko  
Oddelenie laboratórnej medicíny  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S27978-2024-OddZLZP-  
28

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
05. 12. 2024

Vec

**MD - skupinové povolenie - Argatra Multidose**

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 povolení terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje použitie 50 balení lieku **Argatra multidose 100mg/ml con inf 1x2,5ml** v indikácii antikoagulačná liečba u pacientov s heparínom indukovanou trombocytopéniou pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 1. 1. 2025 do 30. 6. 2025. Kód lieku: MD 700.

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

