

Bratislava, 9.12.2021
Číslo: Z106285/2021

Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.
Klinika infektológie a cestovnej medicíny
Rastislavova 43
041 90 Košice

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 2000 balení lieku **Bamlanivimab (LY-CoV555) a Etesevimab (LY-CoV016) cnc inf, 1 balenie obsahuje 1x fľaštičku s obsahom 700mg Bamlanivimab a 2x fľaštičku s obsahom 700mg Etesevimab** v indikácii mierny až stredne ťažký priebeh ochorenia COVID-19 pre dospelých a deti od 12 rokov veku s pozitívnym testom na COVID-19 a s vysokým rizikom závažného priebehu ochorenia a/alebo hospitalizácie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 8.12.2021 do 31.5.2022. Kód lieku: MD 718.

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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie č. Z102473, vydané dňa 29.11.2021.



Vladimír Lengvárský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam