

Bratislava, 8.9.2021  
Číslo: Z79005/2021

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 10 balení lieku **Berirab human rabies immunoglobulin 1x5ml/750IU** v indikácii postexpozičná profylaxia **besnoty**pre potreby infektologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 8.9.2021 do 28.2.2022. Kód lieku: MD 428.

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 Lengvárský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam