

MUDr. Zuzana Hrubšová  
Detské kardiocentrum  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S15848-2025-OddZLZP-  
16

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
18. 02. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Bivalirudina Sala**

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 6 balení lieku **Bivalirudina Sala inj 10x250mg** v indikácii antikoagulačná liečba pediatrických pacientov indikovaných na použitie ECMO alebo VAD pre potreby Detského kardiocentra, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1. 3. 2025 do 31. 8. 2025. Kód lieku: MD 742.

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



