

MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
Dermatovenerologická klinika
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 3865/1
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S21342-2024-OddZLZP-
20

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

04. 07. 2024

Vec: povolenie terapeutického použitia 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie alergénov na epikutánne testy **Chemotechnique sady epikutánnych testov – európska štandardná sada 100x a špeciálne sady každá 20x** na diagnostiku kontaktnej alergie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 4.7.2024 do 31.12.2024. Kód lieku: MD 792.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tomto bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

