

MUDr. Ivan Rybár  
Kardiologické oddelenie  
Stredoslovenský ústav srdcových a  
cievnych chorôb, a.s.  
Cesta k nemocnici 1  
974 01 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S16515-2024-OddZLZP-  
427

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

09. 04. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - Daptomycin Hikma**

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 100 balení lieku **Daptomycin Hikma 500mg inj 1x10ml** v indikácii liečba endokarditíd pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 9.4.2024 do 30.9.2024. Identifikačný kód MD 861.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

