

MUDr. Jarmila Fabianová  
Očné oddelenie  
Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych  
chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné  
Hágy  
Vyšné Hágy  
059 84 Vysoké Tatry

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S16980-2025-OddZLZP-  
6

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
04. 03. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Daraprim**

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 15 balení lieku **Daraprim tbl 30x25mg** v indikácii očná forma toxoplazmózy pre potreby NÚ TPCHaHCH, Vyšné Hágy.

Platnosť povolenia od 5. 3. 2025 do 4. 9. 2025. Identifikačný kód lieku: MD 2443.

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

