

MUDr. Ondrej Beňačka, PhD.

OAK

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.

Pod Krásnou hôrkou 1

833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-536

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, k.l. 135

Bratislava

04. 06. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Digoxin Anfarm

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 2000 balení lieku **Digoxin Anfarm sol inj 6x2ml/0,5mg** v indikácii fibrilácia predsiení s rýchlou odpoveďou komôr pri zlyhaní myokardu, chronické zlyhávanie srdca, niektoré supraventrikulárne arytmie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2024 do 31.12.2024. Identifikačný kód: MD 779.

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

