

MUDr. Zuzana Kvasníková
KAIM
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
S15848-2025-OddZLZP-
20

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
20. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Famocen

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 7500 balení lieku **Famocen Injection USP 10mg/ml 10x2ml** v indikácii liečba dvanástnikových a benígnych žalúdočných vredoch, gastroezofageálneho refluxu a iných hypersekrečných stavov, prevencia relapsu symptómov a erózií alebo ulcerácií spojených s gastroezofageálnou refluxnou chorobou a prevencia aspirácie kyseliny pri celkovej anestézii pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 20.2.2025 do 15.7.2025. Kód lieku MD 925.

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

