

MUDr. Miriam Ladická
Oddelenie onkohematológie
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S14376-2025-OddZLZP-
19

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
16. 01. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Foscovir

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 200 balení lieku **Foscovir 24mg/ml sol inf 1x250ml** v indikácii liečba CMV infekcie rezistentnej alebo kontraindikovanej na monoterapiu gancyklovirom, pri CNS infekcii pri HHV6 ako život zachraňujúca liečba pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 16.1.2025 do 15.7.2025, kód lieku MD 223.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

