

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-47

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
05. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Foscavir

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 300 balení lieku **Foscavir 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 1.11.2022 do 30.4.2023, kód lieku MD 223.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci 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.

Vladimír Lengvarský
minister

Elektronický hodnoverný záznam