

•
•
doc. MUDr. Míriam Kolníková, PhD.
Klinika detskej neurológie
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto
•
•

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S26631-2024-OddZLZP-
380

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
27. 11. 2024

Vec

MD-skupinové povolenie-Frisium

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 4000 balení lieku **Frisium tbl 20x10mg** v indikácii liečba epilepsie spolu s jedným alebo viacerými antikonvulzívmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2024 do 31.5.2025. Kód lieku: MD 734.

V prípade výskytu závažných nežiaducích 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.

Kamil Šaško
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

