

doc. MUDr. Jozef Firment, PhD
KAIM
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice-Juh

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S15848-2025-OddZLZP-
5

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
12. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Izotonik

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 70 000 balení lieku **PP PX %0,9 IZOTONIK NaCL I.V INF. 100ml** a 100 000 balení lieku **PP PX %0,9 IZOTONIK NaCL I.V INF. 250ml** a 100 000 balení lieku **PP PX %0,9 IZOTONIK NaCL I.V INF. 500ml** a 10 000 balení lieku **PP PX %0,9 IZOTONIK NaCL I.V INF. 1000ml** a 10 000 balení lieku **PP PX %0,9 IZOTONIK NaCL I.V INF. 3000ml** v indikácii liečba izotonickéj extracelulárnej dehydratácie, liečba deplécie sodíka a ako rozpúšťadlo kompatibilných liekov na parenterálne podanie pre potreby zdravotníckych zariadení SR.

Platnosť povolenia od 12. 02. 2025 do 12. 8. 2025. Kód lieku MD 918, MD 919, MD 920, MD 921 a MD 922.

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

