

MUDr. Martin Suč
Neurologické oddelenie
Nemocnica s poliklinikou Štefana Kukuru
Michalovce, a.s.
Špitálska 2
071 01 Michalovce 1

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S15502-2025-OddZLZP-
217

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
25. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - KIOVIG

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Kiovig 100mg/ml sol inf 1x100ml/10g** v neschválenej indikácii myasthenia gravis, myastenická kríza, autoimunitná/paraneoplastická encefalitída a akútna diseminovaná encefalomyelitída pre potreby NsP Š. Kukuru, a.s. Michalovce.

Platnosť povolenia: od 1.3.2025 do 31.8.2025. Kód lieku MD 435.

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

