

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.
Klinika infektológie a cestovnej medicíny
Rastislavova 43
041 90 Košice

Váš list číslo/ zo dňa

/

Naše číslo

S24810-2022-OF-333

Vybavuje/ linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

24. 11. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Lagevrio

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 40 000 balení lieku **Lagevrio 200mg cps dur 1x40** v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 potvrdeného PCR metodikami alebo inými NAAT do 5 dní od nástupu symptómov u dospelých pacientov s hrozbou závažného priebehu ochorenia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 717.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

