

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica Martin
prof. MUDr. Mirko Zibolen, CSc.
Neonatologická klinika
Kollárova 2
036 01 Martin

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-167

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
17. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Nabi HB

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 150 balení lieku **Nabi HB inj 1ml** v indikácii profylaxia hepatitídy B u novorodencov matiek s pozitívnym HBsAg pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 17.10.2022 do 15.4.2023. Kód lieku: MD 747.

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 Lengvarký
minister

Elektronický hodnoverný záznam

