

MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková
KDHaO
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
89

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
16. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Noxafil

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 **Noxafil 40mg/ml sus por 1x105ml**, lieku **Noxafil 300mg con inf 1x16,7ml** a lieku **Noxafil 100mg tbl ent 24x100mg** v neschválenej indikácii liečba a profylaxia invazívnych mykotických ochorení u imunokompromitovaných pacientov - výnimka z veku u detí mladších ako 18 rokov pre potreby NÚDCH v Bratislave.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Identifikačný kód lieku: MD 339, MD 358, MD 475.

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

