

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

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S21975-2022-OF-341

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
05. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Nuvaxovid

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 10 000 balení lieku **Nuvaxovid dis inj 10x0,5ml (liek.inj.skl.)** v indikácii prvá posilňujúca dávka s odstupom 3 mesiacov po základnom očkovaní u osôb starších ako 12 rokov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 5.10.2022 do 31.3.2023. Kód lieku: MD 749.

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

Elektronický hodnoverný záznam

