

prof. MUDr. Peter Pružinec, CSc.  
Ústav klinickej imunológie a alergológie  
Slovenská zdravotnícka univerzita v  
Bratislave Ústav klinickej imunológie a  
alergológie  
Limbová 12  
833 03 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S15848-2025-OddZLZP-  
29

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
26. 02. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - PENTATOP**

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 5000 balení lieku **Pentatop cps 100x100mg** a 10000 balení lieku **Pentatop cps 50x100mg** v indikácii ekzém, urtikária a GIT problémy vyvolané potravinovými alergénmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.3.2025 do 31.8.2025. Kód lieku MD 833, MD 834.

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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o 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

