

mim. prof. MUDr. Peter Pružinec, CSc.
Oddelenie klinickej imunológie a
alergológie
Slovenská zdravotnícka univerzita
Limbová 2651/12
833 03 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S16515-2024-OddZLZP-
32

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

06. 03. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - 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 6.3.2024 do 31.8.2024. 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

