

Bratislava, 9.9.2021
Číslo: Z79361/2021

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Andrea Hrašková
Klinika detskej hematológie a onkológie
Limbová 1
833 40 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 100 balení lieku **Posakonazol Sandoz 40mg/ml sus por 1x105ml**, 100 balení lieku **Noxafil 300mg con inf 1x16,7ml** a 60 balení lieku **Posakonazol Teva 100mg tbl ent 24x100mg** v neschválenej indikácii liečba invazívnych mykotických ochorení - výnimka z veku u detí mladších ako 18 rokov pre potreby NÚDCH v Bratislave.

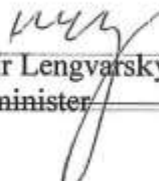
Platnosť povolenia od 1.10.2021 do 31.3.2022. Identifikačný kód lieku: MD 682, MD 358, MD 645 .

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

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam