

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Slovenská zdravotnícka univerzita
Prof. MUDr. Peter Pružinec, CSc.
Ústav klin. imunológie a alergológie
Limbová 12
833 03 Bratislava 37

Váš list číslo/ zo dňa

/

Naše číslo

S23212-2022-OF-49

Vybavuje/ linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

06. 10. 2022

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek – Prick Testlösung

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 9000 ampuliek diagnostických testov **Prick-Testlösung 1x2ml** v indikácii diagnostické kožné testy ku špecifickej imunoterapii pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 6.10.2022 do 31.3.2023. Kód lieku MD 364.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Elektronický hodnoverný záznam