

MUDr. Ľuboš Urban, PhD.
Oddelenie arytmií a kardiostimulácie
Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb, a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S14376-2025-OddZLZP-
48

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
18. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Sotalol

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 7000 balení lieku **Sotalol tbl 20x80mg** v indikácii prevencia a liečba porúch rytmu bez chronického srdcového zlyhávania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1. 3. 2025 do 31. 8. 2025. Kód lieku MD 855.

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

