

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.
I. KAIM
Trieda SNP 1
040 23 Košice 23

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-359

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
08. 11. 2022

Vec

MD- Skupinové povolenie- liek - SUFENTA

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 1600 balení lieku **Sufenta 5mcg/ml sol inj 5x2ml/10mcg** v indikácii analgetikum anodynum pre krátkotrvajúce diagnostické a terapeutické výkony v celkovej anestézii a regionálnej anestézii pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku MD 206.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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

Kvalifikovaný elektronický podpis