

doc. MUDr. Igor Martuliak, PhD.
Algeziologická klinika SZU
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Námestie Ludvika Svobodu 3865/1
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S14376-2025-OddZLZP-
46

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
29. 01. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Temgesic

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 3000 balení lieku **Temgesic forte sublingual 0,2mg 20tbl** a 1000 balení lieku **Temgesic forte sublingual 0,4mg 20tbl** v indikácii kontrola náhleho zhoršenia nenádorovej aj nádorovej chronickej bolesti pacientov liečených silným opioidovým analgetikom s pomalým uvoľňovaním alebo samostatne na kontrolu intermitentnej dlhodobej bolesti silnej intenzity pre potreby zdravotníckych zariadení SR.

Platnosť povolenia od 01. 02. 2025 do 31. 7. 2025. Kód lieku MD 915 a MD 916.

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.

Týmto sa ruší povolenie číslo: S14376-2025-OddZLZP-40 vydané dňa 24.1.2025.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

