

Bratislava, 12.1.2021  
Číslo: Z1948/2021

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.  
Klinika hematológie a transfuziológie LFUK  
Antolská 11  
851 07 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 5000 balení lieku **Zovirax 250mg plv inf 1x5** v indikácii liečba a prevencia vírusových infekcií pre potreby hematologických a onkologických zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1.2.2021 do 31.7.2021. Kód lieku: MD 569.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.

  
Marek Krajčí  
minister  
JANA JEŽIKOVÁ  
štátna tajomníčka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam