

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava: 26.7.2022  
Číslo: Z55092/2022

UNB - Nemocnica Ružinov  
MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH  
Klinika pneumológie a fizeológie SZU a UNB  
Ružinovská 6  
826 06 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

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:

65 balení lieku **Rifampicin tbl disp 75mg, Isoniazide tbl disp 50mg**, MD 780

29 balení lieku **Rifampicin tbl disp 75mg, Isoniazide tbl disp 50mg, Pyrazinamide tbl disp 150mg**, MD 781

8 balení lieku **Isoniazid tbl 75mg/Rifampicin 150mg**, MD 782

16 balení lieku **Ethambutol tbl 275mg/Isoniazid 75mg/Pyrazinamide 400mg/Rifampicin 150mg**, MD 783

v indikácii liečba multirezistentnej tuberkulózy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.8.2022 do 31.1.2023.

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.

Lenka Dunajová Družkovská  
štátna tajomníčka



Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňami