

MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.  
Dermatovenerologická klinika  
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  
S14221-2025-OddZLZP-  
64

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
14. 01. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - epikutánne testy Chemotechnique**

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie alergénov na epikutánne testy **Chemotechnique sady epikutánnych testov – európska štandardná sada a špeciálne sady alergénov (26 sád)** na diagnostiku kontaktnej alergie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 14.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 792.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tomto bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene 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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

