

MUDr. Svetlana Adamcová Selčanová
II. interná 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
S15502-2025-OddZLZP-
218

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
25. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - neoHEPATECT

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 100 balení lieku **NeoHepatect 50IU/ml sol inf 1x40ml** v indikácii HBV infekcia, hepatitída B, všetky formy pozitivity sérologie HBV infekcie darcu alebo príjemcu po transplantácii pečene pre potreby FNsp F. D. Roosevelta, Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 1.4.2025 do 30.9.2025. Kód lieku MD 558.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

