

MUDr. Barbora Gogolová Bujnová  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S18242-2025-OddZLZP-  
43

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
14. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Omegaven**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Omegaven emu inf 10x100ml** v neschválenej indikácii terapia a prevencia ochorenia pečene asociovaného s parenterálnou výživou v detskom veku, novorodencom, dojčatám a u nedonosených novorodencov pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 16. 4. 2025 do 15. 10. 2025. Kód lieku: MD 525.

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

