

doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
496

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec  
**MD-skupinové povolenie-Aldactone**

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 použitie 350 balení lieku **Aldactone inj 10x10ml/200mg** v indikácii i.v. kálium šetriace diuretikum používané v liečbe srdcového zlyhávania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 007.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S26631-2024-OddZLZP-  
497

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Bricanyl**

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 500 balení lieku **Bricanyl sol inj 10x1ml/0,5mg** v indikácii bronchodilatans na intravenózne. použitie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Identifikačný kód lieku: MD 45.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
498

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Buccolam**

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 **Buccolam 2,5mg sol ora 4x0,5 ml/2,5 mg (striek.orálna napln.PP)**, **Buccolam 5mg sol ora 4x1 ml/5 mg (striek.orálna napln.PP)**, **Buccolam 7,5mg sol ora 4x1,5 ml/7,5 mg (striek.orálna napln.PP)**, **Buccolam 10mg sol ora 4x2 ml/10 mg (striek.orálna napln.PP)** v neschválenej indikácii premedikácia detských pacientov pred chirurgickými a diagnostickými výkonmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 737, MD 738, MD 739, MD 740.

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



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
499

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Catapresan**

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 1200 balení lieku **Catapresan sol inj 5x1ml/0,15mg** v indikácii centrálne pôsobiace antihypertenzívum pre potreby zdravotníckych zariadení v SR .

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 182.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
501

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Dihydrogenfosforečnan draselný**

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 použitie 200 balení lieku **Dihydrogenfosforečnan draselný Ardea 68mg/ml inf cnc sol 20x80ml** v indikácii anabolizmus u kritických stavov a v perioperačnom období pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 752.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
500

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Dipidolor**

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 6000 balení lieku **Dipidolor sol inj 5x2ml/15mg** v indikácii pooperačná analgézia s potrebou prolongovaného účinku, alternatíva pri alergii na morfín pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025, kód lieku MD 058.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
517

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
10. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Droperidol Hikma**

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 400 balení lieku **Droperidol Hikma 2,5mg/ml sol inj 10x1ml** v indikácii sedácia pri liečbe nauzey a vracania a hypertenzii v perioperačnom období pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Identifikačný kód lieku: MD 822.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
503

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Esketamin Kalceks**

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 použitie 550 balení lieku **Esketamin Kalceks 5mg/ml sol inj 10x5ml** v indikácii celková anestézia alebo hlboká sedácia so silným analgetickým účinkom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 727.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis





doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
505

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Etomidat**

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 základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 2000 balení lieku **Etomidat B.Braun 2mg/ml sol inj 10x10ml** v indikácii indukcia celkovej anestézie s minimálnym ovplyvnením KVS pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1. 2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 869.

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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o 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



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
506

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Kardegic**

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 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 300 balení lieku **Kardegic 0,5g inj 6+6x5ml solv** v indikácii základné prvotníové antiagregans v injekčnej forme pri nemožnosti p.o. podania pred endovaskulárnymi výkonmi v invazívnej rádiológii pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Identifikačný kód: MD 117.

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



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
507

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec  
**MD-skupinové povolenie-Labetalol S.A.L.F.**

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 300 balení lieku **Labetalol S.A.L.F. 5mg/ml sol inj/inf 5x20ml** v indikácii predoperačná príprava a kontrola ťažko zvládnuteľnej hypertenzie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 612.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
508

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Mivacron**

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 **Mivacron 2mg/ml sol inj 5x5ml** v indikácii krátko účinné relaxans kostrového svalstva pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 280.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
509

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Lavoisier Morphine**

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 150 balení lieku **Lavoisier Morphine (Sulfate) 1mg/ml sol inj 10x1ml** v indikácii epidurálna a subarachnoidálna analgézia potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 461.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
510

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Naloxone**

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 7500 balení lieku **Naloxone Molteni sol inj 1x1ml/400mcg** v indikácii antidotum opiátovej intoxikácie, reverzia celkovej opiátovej anestézie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Identifikačný kód: MD 265.

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



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
511

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Nalpain**

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 4000 balení lieku **Nalpain 10mg/ml sol inj 10x2ml** v indikácii krátkodobá liečba stredne silných a silných bolestí, pred- a pooperačná analgézia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku MD 509.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis



doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
512

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec

**MD-skupinové povolenie-Octostim**

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 10 balení lieku **Octostim sol inj 10x1ml/15mcg** v indikácii trombocytopenia pri hepatopatii alebo podávaní antiagregancií pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 317.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis





doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Trieda SNP 1  
040 23 Košice 23

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26631-2024-OddZLZP-  
513

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
09. 12. 2024

Vec  
**MD-skupinové povolenie-Phenylephrine**

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 použitie 2000 balení lieku **Phenylephrine Aguetant 50mcg/ml sol inj 10x10ml** v indikácii liečba hypotenzie peroperačne pri spinálnej, epidurálnej alebo celkovej anestézii pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2025 do 30.6.2025. Kód lieku: MD 452.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

