

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB - Nemocnica akad. L. Déreza
Národné toxikologické informačné
centrum
PharmDr. Silvia Plačková, PhD., MPH
Limbová 5
833 05 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S26289-2022-OF-190

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

19. 12. 2022

Vec

MD- Skupinové povolenie – antidotá pre rok 2023

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 neregistrovaných antidot

ANEXATE inj – Hoffmann-La Roche, ČR,

ANTIZOL inj – Paladin Labs Inc., USA,

ANTIDOTUM THALII - Heyl, Berlin,

ANTICHOLIUM inj - Dr. Kohler Chemie, SRN,

BAT, BOTULISM ANTITOXIN HEPTAVALENT (A,B,C,D,E,F,G) – EQUINE – Emergent Bio Solutions Canada Inc.,

BERIRAB inj – CSL Behring GmbH,

CALCIUM EDETATE DE SODIUM SERB 5% - Laboratories Serb, Francúzsko,

DANTRIUM IV – JHP Pharmaceuticals LLC, USA,

DESFERAL inj sicc - Novartis Pharma AG, Švajčiarsko,

DigiFab TM - Protherics UK Ltd,

DIMAVAL (DMPS) cps, inj - Heyl Chemische-Pharmazeutische Fabrik GmbH und Co.KG, SRN,

DITRIPENTAT HEYL inj – Heyl Berlin, SRN,

4- DMAP inj - Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN,

FOMEPIZOLE inj – Mylan Institutional LLC, USA,

FOMEPIZOLE inj SERB – Serb S.A., Belgicko,

FOMEPIZOLE inj Paladin Labs Inc., X-GEN Pharmaceuticals Inc. USA,

LEGALON SIL inj sicc - Dr. Madaus und Co., Köln, SRN,

NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj, 25% inj - Dr. F Köhler Chemie GmbH, SRN,

RADIOGARDASE CS – Heyl Berlin, Nemecko
SUCCICAPTAL cps - Serb Laboratoires Pharmaceutiques, Francúzsko,
TOLUIDINBLAU inj - Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN,
TOXOGONIN inj - Merck KGaA, SRN,
VORAXAZE inj – BTG International Ltd, USA,
VIPER VENOM ANTITOXIN sol inj sérum proti jedu európskych vreteníc kónské – Biomed
Varšava, Poľsko,
VIPERA TAB sol inf sérum proti jedu európskych vreteníc ovčie – MicroPharm Ltd, UK

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Povolenie sa vydáva s platnosťou pre rok 2023.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Národné toxikologické informačné centrum UNB a Štátny ústav pre kontrolu liečiv.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis