

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 16.12.2019  
Číslo: Z68784/2019

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

Vec: Povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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,  
BOTULISM-ANTITOXIN HEPTAVALENT (A,B,C,D,E,F,G) – EQUINE – Emergent Bio Solutions Canada Inc.,  
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,  
VIPER VENOM ANTITOXIN sol inj – Biomed Varšava, Poľsko,  
FOMEPIZOLE inj – Paladin Labs Inc., X-GEN Pharmaceuticals INC, Mylan Institutional LLC, USA,  
LEGALON SIL inj sicc - Dr. Madaus und Co., Köln, SRN,  
NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj, 25% inj - Dr. F Köhler Chemie GmbH, SRN,  
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

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Povolenie sa vydáva s platnosťou pre rok 2020.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



STANISLAV ŠPANIK  
V. F. Španik

Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:

Všetkým zdravotným poisťovňám

doc. MUDr. Ľubomír Legáth, CSc., hlavný odborník MZ SR pre odbor toxikológie