

Bratislava, 8.1.2021
Číslo: Z1196/2021

UNB - Nemocnica akad. L. Déjera
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,
BAT BOTULISM-ANTITOXIN HEPTA VALENT (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,
VIPER VENOM ANTITOXIN sol inj – Biomed Varšava, Poľsko,
FOMEPIZOLE inj – Mylan Institutional LLC, USA,
FOMEPIZOLE inj SERB – Serb S.A., Belgicko
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

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Povolenie sa vydáva s platnosťou pre rok 2021.

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.



vz. 
Marek Krajčí
minister

JANA JEŽÍKOVÁ
štátna tajomníčka

Na vedomie:

Všetkým zdravotným poisťovňiam

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