

MUDr. Darina Buzássyová
DKAIM
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S16515-2024-OddZLZP-
91

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

08. 03. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Azactam

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 **Azactam powder 1g inj 1x3ml** v indikácii liečba multirezistentných bakteriálnych systémových infekcií a sepsy pre potreby pracovísk pediatrickej intenzívnej medicíny v SR.

Platnosť povolenia od 15.3.2024 do 15.9.2024. Kód lieku: MD 580.

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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

