

MUDr. Peter Ďurdík, PhD.
Klinika detí a dorastu
Univerzitná nemocnica Martin
Kollárova 2
036 01 Martin

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S20046-2024-OddZLZP-
304

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 07. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - BCG Vaccine

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 20 balení lieku **BCG Vaccine freeze dried Bulbio amp. 20x0,025-0,050mg** v indikácii primárna imunizácia na TBC u indikovaných pacientov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 1.7.2024 do 31.12.2024. Kód lieku MD 319.

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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

