

prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.
Klinika infektológie a cestovnej medicíny
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Rastislavova 43
041 90 Košice-Juh

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S20046-2024-OddZLZP-
142

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
19. 06. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Hiberix

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 150 balení lieku **Hiberix vakcína proti Haemofilus influenzae typu b, inj pso lqf** v indikácii aktívna imunizácia proti ochoreniam spôsobeným Haemophilus influenzae typu b u pacientov pred a po splenektómii, s aspléniou, funkčným hyposplenizmom, na liečbe inhibítormi komplementu C3-C5 pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2024 do 31.12.2024. Kód lieku: MD 873 .

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

