

Bratislava, 26.4.2022
Číslo: Z31526/2022

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

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 35 000 balení lieku **Lagevrio 200mg cps dur 1x40** v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 s pozitívitou SARS-COV-2 diagnostických testov do 5 dní od nástupu symptómov u dospelých pacientov s hrozbou závažného priebehu ochorenia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku: MD 717.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.



[Redacted signature]
Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam