

prof. MUDr. Eubomír Lisý, DrSc.
Neurologická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Ružinov
Ružinovská 4810/6
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo

S17671-2024-OddZLZP-
279

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

22. 04. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Quantalan

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 60 balení lieku **Quantalan plv sus 50x4g** v indikácii vymývanie teriflunomidu (Aubagio) pri liečbe SM u žien ktoré otehotneli alebo plánujú otehotnieť, u pacientov po ukončení liečby pre potreby indikačných centier na liečbu sklerózy multiplex.

Platnosť povolenia od 1.5.2024 do 31.10.2024. Identifikačný kód: MD 278.

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

