

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH
KPaF
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Ružinov
Ružinovská 4810/6
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S14805-2024-OddZLZP-
289

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

23. 02. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Tuberculín PPD

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 **Tuberculin PPD sol inj 20x1,0ml** v indikácii diferenciálna diagnostika postvakcinačnej a postalergickej reakcie tuberkulózy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.4.2024 do 30.9.2024. Kód lieku MD 286.

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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

