

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18403-2023-OddZLZP-
487

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 06. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Spikevax

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (50mcg/50mcg/ml dis inj 10x2,5ml (liek.inj.skl. - viacdáv.)** v indikácii základný cyklus očkovania proti COVID-19:

- neočkované osoby: jednorazová dávka bivalentnej očkovacej látky proti COVID-19,
- osoby, ktoré dostali jednu alebo viac dávok monovalentnej očkovacej látky proti COVID-19: jednorazová dávka očkovacej látky bivalentná sa podáva najmenej 2 mesiace po akejkoľvek monovalentnej očkovacej látke proti COVID-19 pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2023 do 30.11.2023. Kód lieku: MD 819.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18403-2023-OddZLZP-
486

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, k.l. 135

Bratislava

01. 06. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Nuvaxovid

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Nuvaxovid dis inj 10x5ml (liek.inj.skl.)** v indikácii druhá posilňujúca dávka s odstupom 6 mesiacov po prvej posilňujúcej dávke u osôb starších ako 18 rokov s vyšším rizikom závažného priebehu ochorenia a ostatným osobám od 30 rokov veku pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2023 do 30.11.2023. Kód lieku: MD 749.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18403-2023-OddZLZP-
485

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 06. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Lagevrio

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 7000 balení lieku **Lagevrio 200mg cps dur 1x40** v indikácii liečba mierneho až stredne ťažkého priebehu ochorenia COVID-19 potvrdeného PCR metodikami alebo inými NAAT do 5 dní od nástupu symptómov u dospelých pacientov s hrozbou závažného priebehu ochorenia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2023 do 30.11.2023. Kód lieku: MD 717.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18403-2023-OddZLZP-
484

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 06. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Fabiflu

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 2 000 balení lieku **Fabiflu tbl flm 34x200mg** v indikácii liečba ľahkých a stredne ťažkých foriem ochorenia COVID-19 pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2023 do 30.11.2023. Kód lieku: MD 652.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis



MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18403-2023-OddZLZP-
483

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 06. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Comirnaty

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15mcg)/dávka dis inj 10x2,25ml (liek.inj.skl.)** v neschválenej indikácii základný cyklus očkovania proti COVID-19:

- neočkované osoby: jednorazová dávka bivalentnej očkovacej látky proti COVID-19,
- osoby, ktoré dostali jednu alebo viac dávok monovalentnej očkovacej látky proti COVID-19: jednorazová dávka očkovacej látky bivalentná sa podáva najmenej 2 mesiace po akejkoľvek monovalentnej očkovacej látke proti COVID-19 pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2023 do 30.11.2023. Kód lieku: MD 818.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

