MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
/	S25349-2023-OddZLZP-125	PharmDr. Iva Čepová,kl. 135	12. 10. 2023

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 1.11.2023 do 30.4.2024. Identifikačný kód: MD 278.

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.

Michal Palkovič
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis