

MI N I S T E R S T V O Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

M i n i s t e r s t v o z d r a v o t n í c t v a S l o v e n s k e j r e p u b l i k y
§ 1 6 z á k o n a č . p o d m i e n k a c h ú h r a d y l i e k o v ,
d i e t e t i c k ý c h p o t r e b n é m o n z d z á k l o a t d a l o p l m e i n s t a n i e k t a o
z n e n í n e s k o r š í c h p r e d p i s k o v n a (t n d i a n l i s t j o l ú č m a s ' t z n á k o m n i ") k

" V š e o b e c n á z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , P a n ó n s k a
" D Ô V E R A z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , E i n s t e i n o v a
" U n i o n z d r a v o t n á p o i s t ť o v ň a , a . s . , K a r a d ž i č o v a
" ! " # \$ % & ' () * + , ! - " ,

\$

. / (% z m o p r e s í n T e v a 2 4 0 m i k r o g r a m o v s u b l i
0 " 1 1 2 1 4 p o d ľ a § s p o j § % í s § 2 p í š m .
& 2 . z á k o n a ľ u j e d o z o z n a m u k a t e g o r i z o v a n ý c h l i
ú r a d n e u r č e m á r č e j m a v l o i e v k ý ť k s e a 2 9 , 0 6
m a x i m á l n a c e n a l i e k u v o v e r e j n e j l e k á r n i s a u
N e o d d e l i t t e d ' u o t u o h s t ú č a r o z h k d n u t e j a s j e u p r e ž k a k a p o d r
z o z n a m e k a t e g o r i z o v a n ý c h l i e k o v .

ô ! !

S k u t k o v é o k o l n o s t i

M i n i s t e r s t v u 2 0 2 1 4 a d o b ŕ a u č ě h á ž i a d o s ť d r ž i t e ľ a
() * * ! (# a l e j l e n z a ' ť i a d a n i t e ľ !) e k o u 4 7 3 5 E
m i k r o g r a m o v s u b l i n s g l v g á l ů x 2 t 4 a 0 b l e t g y (t b) ě l i s . O P A / A 1 /
k a t e g o r i z o v á m á ě l ů r e k o n i a c e n y l i e k u (ď a l e j l e n
p í s ů . & 2 p o ž i z a a d a l d e o i e l i e k u d o r e f e r e n č n e j ý s c k h u p
u v i e d o l t ú t o r e f e r e n č n ú p o d s k u p i n u H 0 1 B A 0 2

D ň 0 7 . 0 2 . 2 0 2 4 ž i a d a t e a ľ p l p a r t i e l m o ť i s l p r p á o v t n e r h o e n p i o e p l o a t

D ň a 0 7 . 0 2 . 2 0 2 4 d r ž i e t č e i l v a r e a g i s s . t , 2 5 K 2 i R e y 2 b F n i e k s u e m 4 i g 7 c 5 e ,
r e p u b l i k a o r i g i n á l ' n e , h o l u i g e k l u y o 9 2 p 6 a g § 0 k i s . A 1 / A 1)
e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i m i n i 4 s 7 t 3 e 5 r E s t D e a z m o y p j r a e d s r í e m i T e e v k
s u b l i n g v á l l n e s l t g a b 3 0 x 3 4 0 t b u g () b ' d d s d O P A t A l / a O P Y C / g 1 R E t
2 ! 3 + () * * d o ! z # z n a m u k a t e g o P r i z p o m i n ý n k a l j
n a e l e k t r o n i c k o m p o r t á l i p o I D 3 1 5 6 4 .

D ň a 1 3 . 0 2 . 2 0 2 4 ž i a d a t e k o m v p o e j á l l n a a n b e k s k o
L é č i v a a . s . , s o s í d l o m K R y b n í k u 4 7 5 , 2 5 2 4 2 J e

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo: S15877

Perorální lyofilizát a s uobklai mžgi ut áyl m ap vt aaltbřd oest aan íps
za rovnaké liekové formy, t.j. lieková forma re
liekovú formu

b) „generický liek“; je liek, v ktorom lýo žmeán ireo vúnča
rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a ktorého bi
dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostu
uvolňovacia rýchlosť je rovnaká liekovú formu

Zákon č. 362/2011 Z. z. § 49 od

„generický liek“; je liek, ktorý má rovnaké k
liekovú formu ako referenčný liek a ktorého bi
primeranými štúdiami . . b . i . o . l . o . g . i . c k é z l d i o c s n t é p e r o r á l
uvolňovacia rýchlosť je rovnaká liekovú formu.

Právny základ (t.j. základný zákon) je v § 49 od 1 písm. b) zákona
„

Na základe vyššie uvedeného ministerstvo má
kategorizovaných liekov nakoľko všetky zákonom
znamu kategorizovávajúce lieky sú v súlade s
!

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S15877

; č ! \$

Proti tomuto rozhodnutí áuk omož n p o d p a o t d l n a á n s i e t k y n a
2 ! # 4 7 & # 9 c h d n í o d d o r u č e n i a r o z h o d n u t í a .
p o k i a l n e b o l v y č e r p a n ý r i a d n y o p r a v n ý p r o s t r i e d

Podľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je
eur. Kauč tí a p m i u s í s a b n á n a ú č e n t a s m l i e n d i u s j t ú e c r i s t p v r a a
poslednom dni lehoty na p n d m n ě t k n á m i z t a o k a v í n a M i
ak minister námietkam čo aj len čiastočne vyhová

Zuzana Dolinková
! r k a z d r a v o t n í c t v a

*Toto rozhodnutie sa p u o č v a s ť t u r j e k o n a k d o o n r a u n ě c n ě d ě v o š n e t n k o j s m l e d u j ú
webovom sídle ministerstva. [Elektroničké p o ú ě á b ě K u t w g b o v](#)*

MI NI ST ER ST VO Z D R A V O T N Í C T V A

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

Pr í l o h a k r o z h r a d u (3) % 5 . S 1 5 8 7 7

Podrobnosti o zaradení lieku v zozname kategorizovaných liekov

Referenčná skupina (prípadne aj referenčná podskupina *) a jej charakteristiky

2	Ná z o v	, !,	Š D L		Preskripcčné obmedzenie	&
\$ %&	Dezomopresín	p . o . s u b l i n g . l y o	'	μ g		2 , 4 8 2

Zaradenie lieku v zozname kategorizovaných liekov

Kó d	Ná z o v	, !,	2	Š t á	6 2	K o n e č	Ú Z P	s . ú	8	Š D L v
' ()	Dezomopresín Tabletta sublingv.	t b l s l g 3 0 x 2	0 1 2'	1 2	3 €	(3€	(3€	5	€	6

-Zatriedenie liečiva obsiahnuté v tomto zozname liekov je určené podľa rozhodnutia štátnej zdravotnej správy Slovenskej republiky, ktorá je súčasťou štátnej zdravotnej správy. Liečivo je zaradené do zoznamu liekov, ktoré sú v súčasnosti registrované v štátnom registri liekov, v ktorom má Ústredný úrad lekárskeho štátu v Bratislave zriaďovať a spravovať štátny register liekov. Liečivo je zaradené do zoznamu liekov, ktoré sú v súčasnosti registrované v štátnom registri liekov, v ktorom má Ústredný úrad lekárskeho štátu v Bratislave zriaďovať a spravovať štátny register liekov. Liečivo je zaradené do zoznamu liekov, ktoré sú v súčasnosti registrované v štátnom registri liekov, v ktorom má Ústredný úrad lekárskeho štátu v Bratislave zriaďovať a spravovať štátny register liekov.

7 Referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vyznačujú úspešnosťou v liečbe ochorení, ktoré sú v súčasnosti registrované v štátnom registri liekov, v ktorom má Ústredný úrad lekárskeho štátu v Bratislave zriaďovať a spravovať štátny register liekov.