

# 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 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  
"                    ! " # \$ % & ' ( ) \*                    +   ,   ! - " ,

#   \$

# . / 0 /   z m o p r e s í n   T e v a   6 0   m i k r o g r a m o v   s u b l i n  
1   "   2   2   3 2 5   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 n á   c e n a   v e n a v d i e k š u k s a 6 , u 6 3  
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 s i ú t č e a ľ s n o b o u t o   o   r o z h o d n u t o i r a e j j e s ú p r u i v l e o d h a a m , á d v e 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 4   a d d ň a č e n á   ž i a d o s ť   d r ž i t e ľ a   r  
( ) \*                    \*   ! ( # a l e j   l e n z á ž á d a t e ľ l i e k u   4 7 6 7 E  
m i k r o g r a m o v   s u b l i n g v á l n e   t a 0 b l e g y ( a b b l i e s t ) . y D o t A z l a z s n l a g m C / P e t e g  
#   ú r a d n é   u r č e n i e   c e n y   l i e k u   ( ď a l e j   2 e p í š   ž i a d o  
p o ž i a z d a r l a d o e n i e   l i e k u   d o   r e f e r e n č n é k a s k g p i n y o v a r  
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 e z m o p r e s í n

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

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 , r á k c I R e y s b e n i r k u e m 4 7 5 P , r  
r e p u b l i k a   o r i g i n á l ' n e h o   ľ u i g e k l u y o 9 2 p o g   ( 3 b 0 l x 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 7 6 7 E t D a z m o j p a d s r i e m i T e k  
s u b l i n g v á l n e   t a 0 b l e g y ( b l b i l s . s a l P g A / 3 0 d x P d V r C z / i P t E e ľ a   r e g i  
S v e n s w e g   5 ,   2 0 3 1 G A ,   H a a r l e m ,   H o l a n d s k o   d o   z o z n a  
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 0 .

D ň a   1 3 . 0 2 . 2 0 2 4   ž i a d a t e ľ r t z á v l e i r e s j t n a i n l o v n i a s k e o l e k k t v r y o j n a  
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

# MI NI ST ER ST VO Z D R AV OT N Í CT VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

## Re l e v a n t n á p r á v n a ú p r a v a

Podľa §1 písm. z zákona ministerstvo rozhoduje o zozname kategórií rozvrhnutých číselných skupín lieku.

Podľa §2 zákona o kategorizovaných liekoch na liečiv určených na podpornú alebo doplnkovú liečbu ustanoví všeobecne záväzný právny predpis.

Podľa §1 zákona o lieku do zoznamu kategórií lieku rozhoduje ministerstvo na základe žiadosti.

Podľa §2 písm. 2. zákona žiadosť o zahrnutie lieku do zoznamu kategórií lieku charakteristikou patrí do referenčnej skupiny H zoznamu kategorizovaných liekov.

Podľa §4 písm. z zákona o lieku sa k žiadosti priloží súhrn charakteristiky.

Podľa §4 písm. z zákona o lieku sa k žiadosti priloží originálny recept alebo jeho osvedčenie; originálny recept musí byť osvedčený kópiou platného originálu, ktorý nemusí byť osvedčený.

Podľa §4 písm. z zákona o lieku sa k žiadosti priloží originálny recept alebo jeho osvedčenie pre kontrolu liečiv.

Podľa §4 písm. z zákona do zoznamu kategorizovaných liekov

"liek nespĺňa kritériá kategorizácie liekov podľa zákona o lieku, ktorého výdaj nie je viazaný na lekársky predpis"  
/ "liek, ktorého výdaj je viazaný na lekársky predpis"  
iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, má rovnakú liekovú formu rovnaké množstvo účinnej látky"  
2 2

"liek, ktorý nie je ručne iný a má vlastnosti starostlivosti alebo ktorý nie je liečivý"

"liek určený

výlučne na liečbu erektilnej dysfunkcie,

na zníženie telesnej hmotnosti,

na odvykanie od fajčenia, liečbu závislosti

abstinenciálnych príznakov fajčenia,

0" homeopatický liek.

# MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í C T VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

...

Posúdenie žiadosti ministerstvom

Ministerstvo príjalo žiadosť o zaradenie lieku do zoznamu ustanovené podmienky pre zaradenie lieku do zoznamu

Ministerstvo má za to, že podmienky ustanovené v zozname nie sú splnené, pretože neexistuje žiadny liek nemožno zaradiť do zoznamu kategorizovaný

Ustanovenia § 6 zákona taxatívnym spôsobom skutočnosti, ktorých existencia nemožno potvrdiť kategorizovaných liekov. Inými slovami, nemožno potvrdiť skutočnosti má zaradenie lieku do zoznamu kategorizovaný

Ustanovenia § 6 zákona zakotvujú podmienky zaradenie originálneho lieku do zoznamu ka

Podľa tohto ustanovenia ministerstvo nesmie  
"liek nespĺňa kritériá účinnosti a bezpečnosti liekov po  
&" liek, ktorého výdaj nie je viazaný na lekára  
/" liek, ktorého výdaj je určený lekárom a je krátkodobý  
iný liek, ktorý obsahuje rovnaké liečivo, ako v  
0 & liekovej forme rovnakej výdajovej dávky  
2 2 3

" liek, ktorý nie je ručne vyrobený a má dlhú dobu trvania  
starostlivosti a liečivú účinnosť  
3

" liek určený výlučne na reguláciu počatia  
zníženie telesnej hmotnosti, na odvykanie od  
fajčič alebo na zmiernenie abstinenčných príznakov  
0" homeopatický liek;

5" liečivo, ktoré obsahuje liečivo uznané v Európe  
Na základe vyššie uvedených podmienok ustanovených v  
§ 6 zákona sú splnené.

Ministerstvo sa s podanou prihláškou o registráciu lieku  
42 Jesenice u Prahy, Česká republika v súvislosti s  
Dezomopresín Teva 60 mikrogramov sublingválne tablety  
zoznamu kategorizovaných liekov podľa § 16 ods.

V predmetnej veci ministerstvo  
! § "pre Dezomopresín (personálne údaje) číslo 1/0000000000  
liek na základe Smernice (2001/83/ES) (č. 2) , b) ,  
Z. z. § 49 ods. 2) .

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍ CTVA

Číslo: S15877

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

b) „generický liek“; je liek, v ktorom lýo žmeán ireo vún ča  
rovnakú liekovú formu ako referenčný liek a kt  
dokázaná primeranými štúdiami biologickej dostu  
uvolňovpaonkí lma dš a j ú za rovnakú 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 e j z l d i o c s n t é p e r o r á l  
uvolňovpaonkí lma dš a j ú za rovnakú liekovú formu.

Právny základ (j . e . j d . a l g e j n o p r i a d o v a n í e l m i t e n k e ) m o e š t ú d i a  
“

Na základe d e d e n y š l d i e m i u m i s t e r s t v o m á z a t o , ž e j  
kategorizovaných liekov nakoľko všetky zákonom  
lieku do zoznamu kategorizovaných # v i e # d k l n é s ú s ý t  
!

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA

Číslo: S15877

7 č ! \$

Proti tomuto rozhodnutiu tzi áuk onnož npo o dpaot'd l'naá nš i et ky n a Slovenskej republiky do siedmich dní od doručenia pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

Podľa § 5 zákona ten, kto podáva námietky, je eur. Kaucia musí byť pripísaná sál endau j účít p mia poslednom dni lehoty na p n d m n i e 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 vyhovie.

Zuzana Dolinková  
ministerka zdravotníctva

Toto rozhodnutie sa považuje za doručené všetkým účastníkom v sídle ministerstva. Elektronicky podľa úKaségurwehov

# MI NI ST ER ST VO Z D RA V OT N Í CT VA

Č í s l o : S 1 5 8 7 7

Pr í l o h a k r o z h e d u t B u ( ) % 0 ' S 1 5 8 7 7

Podrobnosti liekov av azdazníame kategorizovaných liekov

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

3	Ná z o v	, !,	Š D L		Preskri p č n é o b m e		&
& '(	De z m o p r e s i n	p . o . s u b l n g . l y o	)	μ g			2 , 6 5 3

Z a r a d e n i e l i e k u v 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

K ó d	N á z o v	, !,	3	Š t á	6 3	K o n e č	Ú Z P	s . ú	8	Š D L v
) * + *	De z m o p r e s i n T e m i k r o g r a m o v s u	t b l s l g 3 0 x 6 0 ", / 0 ( , 0 1 ( , 0	1 23)	23	+ €	¥	¥	4	€	5 * 6

-Zatriedenie liečiva obsiahnutých v clikovej k l p a s d l f a k a n c a t e o m i r c e k e n Š D L S - Š U D n d a r d n á a d o v h m e r n á j e d n o t k a , v - E n d i k j i č j é o b j a d z e n ů e ( A k j e v i s t d l p k a i č n l é O o u b v e d d e z n e a n i s e k r a a t s k i a č a i s n n e . o o b m m e , d z p r e d c h á d z a j Ú Z P 2 7 s ú m h á l l a n s a . ) v ý š k a ú h r a d y z d r a v o t n e j K ó p d K i o s l ' d v i n e k u z q r š t d e n l d e a n ý d r š ů á d á n y h n s i k ú r s á t t a k o d o v n d r p r e g i s t r Š t - ú S e k r l a i t e k k a u , š t á t u , v k t o r o m m á - Ú s i a d l n e e d i ú ž i e n l i t è g k s t f ě K i o a d e ě i n á i M a x i p m u á l d n a n e j e m a o d l n i o e t k y u ) ( v r á t a n e d a n e Ú Z P - M i a d á m á j l n l o d n ý š t k a ) ú h r a d y s z - ú S : p a ó v s o a b n e j h r p a d i y s t l o i v e n k e u z ( a d a i k e g h o j A S i t n ý s p ó s o b l i e k , k t o r é m u n i e j e u r č e n ý M a o x s i o n b á i l t n a ý v s ý p s ó k s a o b d o ú p h r a a t d k p u o d p i o e i k s u t ) n e a n x c i a m á z l a n e l j i e v k ý , š k y d o p l a t k u p o i v e r e j n a j i h g l j á d r e š D L v p d p u d c e n t i á š t h a n d a r d n ý c h d á v o k l i e č i v a v j e d n o m b a l e n í l i e k u .

\*) Ak referenčná skupina obsahuje lieky, ktoré sa vykonávajú úsťevnaxpředšilekřivnyxfřokeměbyrn liekovej formy medzi najmenším a najväčším balením liekov evj jfeadrnnej nraejfernešničehoj bpaoldesnkiau p