



doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.
Psychiatrická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Staré Mesto
Mickiewiczova 13
811 07 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S25786-2025-OddZLZP-
39

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Dátum
09. 10. 2025

Vec
MD - skupinové povolenie - Ritvotril

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 použitie 10 000 balení lieku **Rivotril Cheplapharm 0,5mg tbl 50x0,5mg** a 10 000 balení lieku **Rivotril tbl 30x2mg** v indikácii krátkodobá alebo udržiavacia liečba panickej poruchy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.11.2025 do 30.4.2026. Identifikačný kód lieku: MD 572, MD 791.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

