

Ministerstvo zdravotníctva
Slovenskej republiky

Bratislava 27.03.2017
Číslo:Z13546-2017-OF

UN Bratislava
Prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP
prednosta V. internej kliniky
Ružinovská 6
826 06 Bratislava

Vec: povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

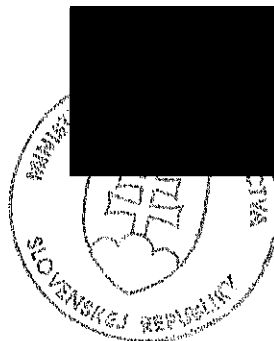
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie **400 balení A.T. 10 Lösung 3x30 ml** pre potreby pacientov Slovenskej republiky na substitúciu pooperačnej hypoparatyreózy.

Platnosť povolenia je do 31.8.2017, MD 148

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár. V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tomto bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Toto povolenie nie je rozhodnutím o úradne určenej cene 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.



Tomáš Drucker
minister