MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 7.12.2018
Číslo: Z61902/2018

Univerzitná nemocnica L. Pasteura
doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.
I. KAIM
Trieda SNP 1
041 90 KOŠICE

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 povoľuje terapeutické použitie 500 balení lieku **Bricanyl sol inj 10x1ml/0,5mg** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 30.6.2019. Identifikačný kód lieku: MD 45.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrujúci lekár.

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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY 39

[redacted]

Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam