

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.9.2022  
Číslo: Z65729/2022

FNsP F. D. Roosevelta  
MUDr. Ladislav Jančo  
II. očná klinika SZU  
Nám. L. Svobodu 1  
975 17 Banská Bystrica

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Actilyse 20mg plv iio 1x20mg + 1x20ml solv** v neschválenej indikácii akútna subretinálna hemorágia pre potreby II. očnej kliniky FNsP FDR Banská Bystrica.

Platnosť povolenia: od 16.9.2022 do 15.3.2023. Identifikačný kód lieku: MD 419.

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.

**RÓBERT BABELA**

štátny tajomník



Vladimír Lengvářský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam