

Bratislava, 19.8.2022
Číslo: Z61053/2022

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Martina Martiníková
II. neurologická klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 500 balení lieku **Activase rt-PA 50mg lyophilized powder for injection** v indikácii trombolytická liečba ischemickej náhlejšej cievnej mozgovej príhody pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 19.8.2022 do 31.1.2023. Identifikačný kód lieku: MD 786.

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.



[Redacted signature]
Vladimír Lengvářský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam