

Bratislava 10.7.2019
Číslo:Z36492/2019

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Slavomír Urbanček, PhD.
Dermatovenerologická klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

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 alergénov na epikutánne testy **AllergEAZE liq der (alergény: dentálna sada, plastické materiály, vlasová kozmetika)** na diagnostiku kontaktnej alergie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.1.2020. Kód lieku: MD 417

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.




Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam