

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 31.5.2022  
Číslo: Z41554/2022

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.  
MUDr. Marek Orban  
Oddelenie akútnej kardiológie  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava

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 50 balení lieku **Argatra multidose 100mg/ml con inf 1x2,5ml/250mg** v indikácii antikoagulačná liečba u pacientov s heparínom indukovanou trombocytopéniou pre potreby Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 700.

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 obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



  
Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovniam