

Bratislava, 13.12.2019
Číslo: Z68775/2019

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
KHaT LFUK, SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 použitie 400 balení lieku **Arixtra 2,5mg/0,5ml sol inj 20x0,5ml** v neschválenej indikácii heparínom indukovaná trombocytopenia (HIT) s /bez trombózy, profylaxia tromboembolickej choroby po prekonanej HIT pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: do 30.6.2020. Identifikačný kód lieku: MD 570 .

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



STANISLAV ŠPÁNIK
štátny tajomník

Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam