

MUDr. Jakub Daniš  
I. gynekologicko-pôrodná klinika  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S25034-2024-OddZLZP-  
109

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

09. 10. 2024

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 terapeutické použitie 400 balení lieku **Atosiban PharmIdea 37,5mg/5ml con inf 1x5ml** a 200 balení lieku **Atosiban PharmIdea 6,75mg/0,9ml sol inj 1x0,9ml** v indikácii oddialenie hroziaceho predčasného pôrodu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2024 do 31.5.2025. Kód lieku MD 624, MD 625.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

