

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 9.8.2022  
Číslo: Z58455/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
MUDr. Martin Petrenko, CSc.  
I. gyn. - pôrodnicka klinika LF UK a UNB  
Antolská 11  
851 07 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 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.

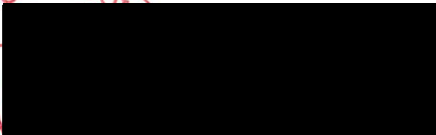
Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku MD 624, MD 625.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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