

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 24.1.2019  
Číslo: Z39134/2019

Dermatologické centrum, s r.o.  
MUDr. Vladimír Flimer  
Sládkovičova 13  
965 01 Žiar nad Hronom

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 povoľuje terapeutické použitie 2500 balení lieku **Benzetacil 1.2 MIU plv+solv**, 2500 balení lieku **Benzetacil 2.4 MIU plv+solv** a 1250 balení lieku **Benzetacil 6.3.3 plv+solv** v indikácii terapia a profylaxia infekčných ochorení vyvolaných patogénmi citlivými na penicilíny pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenie je do 31.1.2020. Kód lieku: MD 462, MD 391, MD 463.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.



Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňiam