

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 18.8.2021
Číslo: Z74199/2021

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Stanislav Okapec
Rádiologické oddelenie
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

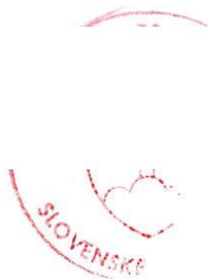
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje použitie 50 balení lieku **Biliscopin for Infusion sol inf 1x100ml** v indikácii diagnostické kontrastné zobrazenie žlčových ciest pre potreby FNsP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica.

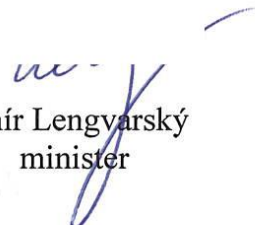
Platnosť povolenia od 18.8.2021 do 15.2.2022. Kód lieku: MD 621 .

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 poisťovňam