

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 6.7.2022  
Číslo: Z50719/2022

Univerzitná nemocnica L. Pasteura  
Prof. MUDr. Zuzana Gdovinová, CSc.  
Neurologická klinika  
Trieda SNP 1  
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 200 balení lieku **Brilique 90mg tbl flm 56x90mg** v neschválenej indikácii potvrdená rezistencia na liečbu klopidogrelom, slowresponding na liečbu klopidogrelom, embolizácia mozgových aneuryziem pri implantácii stentu alebo flowdivertera pre potreby UNLP Košice.

Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 406.

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 Lengvárský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam