

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica Bratislava,  
Nemocnica Staré Mesto  
Doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.  
Psychiatrická klinika  
Mickiewiczova 13  
813 69 Bratislava 1

Váš list číslo/ zo dňa

Naše číslo  
S24810-2022-OF-74

Vybavuje/ linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
14. 11. 2022

Vec

**MD - Skupinové povolenie - liek - Calypsol**

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 50 balení lieku **Calypsol 50mg/ml sol inj 5x10ml/500mg** v neschválenej indikácii farmakorezistentná depresívna epizóda, rekurentná depresívna porucha, pretrvávajúce suicidiálne tendencie pre potreby ústavných psychiatrických zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.11.2022 do 15.5.2023. Kód lieku: MD 696.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

