

Bratislava, 18.8.2021
Číslo: Z74119/2021

Národný onkologický ústav
Prof. MUDr. Michal Mego, PhD.
Klenová 1
833 10 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia 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 15000 balení lieku **Celtranz sol inj 5x5ml/500mg** v indikácii krvácanie, hemoragický šok pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.9.2021 do 28.2.2022. Identifikačný kód: MD 633.

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 jeho úhrade 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