

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 20.9.2019  
Číslo: Z51074/2019

VšNsP Lučenec, n.o.  
Prim. MUDr. Milan Červenák  
Neurologické oddelenie  
Nám. republiky 15  
984 39 Lučenec

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 základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 35000 balení lieku **Clonazepamum TZF tbl 30x0,5mg**, 35000 balení lieku **Clonazepamum TZF tbl 30x2mg** a 1000 balení lieku **Clonazepamum TZF 1mg/ml inj 1x10** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.3.2020. Kód lieku MD 544, MD 545, MD 546.


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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o 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