

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 26.8.2022

Číslo: Z62770/2022

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
MUDr. Anton Dlesk, PhD.
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava

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 100 balení lieku **Custodiol sol 6x1000ml**, 100 balení lieku **Custodiol sol 4x2000ml** a 100 balení lieku **Custodiol sol 2x5000ml** v indikácii perfúzia a uchovanie orgánov pri transplantáciách pre potreby transplantáčnych centier v SR.

Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 14, MD 788, MD 789.

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 Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam