

MUDr. Jana Halčínová  
Centrum pre liečbu drogových závislostí  
Hraničná 4825/2  
821 05 Bratislava-Ružinov

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S17671-2024-OddZLZP-  
317

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, k.l. 135

Bratislava

23. 04. 2024

Vec

**MD-Skupinové povolenie - liek - Elontril**

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 lieku **Elontril tbl mod 30x150mg** v neschválenej indikácii závislosť od nikotínu pre potreby neurologických a psychiatrických pracovísk v ambulantných a ústavných zdravotníckych zariadeniach v SR.

Platnosť povolenia od 23.4.2024 do 30.9.2024. Kód lieku: MD 862.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

