

Bratislava, 19.9.2019
Číslo: Z50582/2019

NÚDCH Bratislava
MUDr. Ľubica Tichá, PhD.
Detská klinika
Limbová 1
833 40 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 250 balení lieku **Estrofem 1mg tbl flm 28x1mg** v neschválenej indikácii príprava na postimulačné vyšetrenie rastového hormónu u dievčat nad 8 rokov a chlapcov nad 9 rokov a indukcia puberty u pacientok s hypo a hypergonadotropným hypogonadizmom pre potreby detských endokrinologických ambulancií v SR.

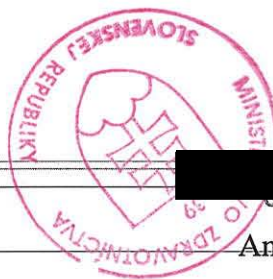
Platnosť povolenia: do 31.3.2020. Kód lieku: MD 407.


Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii 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, 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.




[Redacted]
Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam