MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 4.1.2022
Číslo: Z0697/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof.. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie
Antolská 11
851 07 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 150 balení lieku **Fibrogammin P 250IU inj sicc 1x250IU** v indikácii vrodený deficit faktora XIII B-podjednotky a získaný deficit faktora XIII pre potreby hematologických a chirurgických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 4.1.2022 do 30.6.2022. Kód lieku: MD 443.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie číslo Z103798/2021, vydané dňa 1.12.2021.

[redacted]

Vladimír Lengyarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam