

Bratislava, 3.6.2022
Číslo: Z42953/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
Klinika hematológie a transfuziológie LFUK
Antolská 11
851 07 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 terapeutické použitie lieku **Fibryga plv iio 1x1g** v neschválenej indikácii prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 3.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku: MD 712.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

Bratislava, 3.6.2022
Číslo: Z42955/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
Klinika hematológie a transfuziológie LFUK
Antolská 11
851 07 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 terapeutické použitie lieku **Riastap plv ijf 1x1g** v neschválenej indikácii prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 3.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku: MD 713.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam