

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.2.2021
Číslo: Z11696/2021

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
MUDr. Martin Petrenko, CSc.
I. gyn. - pôrodná klinika LF UK a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 500 balení lieku **Gynipral inf cnc sol 5x5ml/25mcg (MD 041)**, 500 balení lieku **Gynipral sol inj 5x2ml/10mcg (MD 042)** 500 balení lieku **Gynipral tbl 20x0,5mg (kód lieku MD 043)** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.2.2021 do 15.8.2021.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.



Marek Krajčí
minister

JANA JEŽKOVÁ
šéfkvôlanka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam