

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

MUDr. Iveta Miklušicová  
Psychiatrická liečebňa Sučany  
Hradiská 876/23  
038 52 Sučany

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S25034-2024-OddZLZP-  
260

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

21. 10. 2024

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 použitie 3000 balení lieku **Heloper L.A. 50mg/ml inj 1x1** v indikácii schizofrénia a schizoafektívna porucha u nespolupracujúcich pacientov s poruchami správania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2024 do 31.5.2025. Identifikačný kód lieku: MD 845.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Kamil Šaško  
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

