

Bratislava, 5.8.2022
Číslo: Z57692/2022

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Daniela Sejnová, PhD.
Klinika detskej onkológie a hematológie
Limbová 1
833 40 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 400 balení lieku **Hemangiol 3,75mg/ml sol por 1x120ml** v neschválenej indikácii infantilný hemangióm - výnimka z veku pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 594 .

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