

Bratislava, 21.9.2022
Číslo: Z67903/2022

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Svetlana Adamcová Selčanová
II. interná klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

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 200 balení lieku **Hepa-Merz inf cnc 10x5g/10ml** v indikácii hepatálna encefalopatia pre potreby FNsP FDR Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 1.11.2022 do 30.4.2023. Identifikačný kód lieku: MD 589.

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.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 21.9.2022
Číslo: Z67905/2022

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Svetlana Adamcová Selčanová, PhD.
Hepatologická ambulancia
Nám. L. Svobodu 1
974 01 Banská Bystrica

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 terapeutické použitie 100 balení lieku **NeoHepatect 50IU/ml sol inf 1x40ml** v indikácii HBV infekcia, hepatitída B, všetky formy pozitivity sérologie HBV infekcie darcu alebo príjemcu po transplantácii pečene pre potreby FNsP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 1.11.2022 do 30.4.2023. Kód lieku MD 558.

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 poisťovniam