

Bratislava, 11.5.2021

Číslo: Z39543/2021

Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
MUDr. Ján Sedlák
Klinika kardiológie
Ondavská 8
040 11 Košice

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 100 balení lieku **Isoprenalina cloridrato (SALF) sol inj 5x1ml/0,2mg** pre potreby Východoslovenského ústavu srdcových chorôb, a.s.

Platnosť povolenia od 15.5.2021 do 15.11.2021. Kód lieku: MD 074.

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 Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam