

MUDr. David Liška  
Kardiologické oddelenie  
CINRE s. r. o.  
Ul. Ivana Kadlečíka 6851/2  
841 03 Bratislava 42

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S15502-2025-OddZLZP-  
227

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
27. 02. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Isoptin**

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 600 balení lieku **Isoptin 2,5mg/ml sol inj 5x2ml** v indikácii prevencia artriálnych spazmov počas katetrizácie pre potreby CINRE, s r.o., Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.3.2025 do 31.8.2025. Identifikačný kód: MD 69.

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.

Ladislav Slobodník  
štátny tajomník  
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

