

Bratislava, 14.9.2022

Číslo: Z66418/2022

Univerzitná nemocnica L. Pasteura
Prof. MUDr. Peter Jarčuška, PhD.
II. interná klinika
Trieda SNP 1
041 90 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 terapeutické použitie 4000 balení lieku **Kelatine 300mg tbl flm 20x300mg** v indikácii Wilsonova choroba, reumatoidná artritída, cystinúria, otrava ťažkými kovmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.9.2022 do 15.3.2023. Kód lieku MD 790.

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

Vypracovala: PharmDr. Iva Čepová

Schválili:

riaditeľka OF PharmDr. Martina Hromádková

generálny riaditeľ SFLP

Mgr. Peter Polák, PhD.

.....

.....

.....