

Bratislava, 9.9.2022  
Číslo: Z65374/2022

Národný onkologický ústav  
Prof. MUDr. Michal Mego, PhD.  
Klenová 1  
833 10 Bratislava

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 50 000 balení lieku **Kolistimeth 1MIU 1x1 vial** v indikácii závažné infekcie spôsobené aeróbnymi gramnegatívnymi patogénmi u pacientov s obmedzenými možnosťami liečby pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 9.9.2022 do 28.2.2023. Identifikačný kód lieku: MD 777.

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

RÓBERT BABELA  
štátny tajomník

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam

(