

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

MUDr. Ján Sýkora  
OAIM  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s. pracovisko Detské  
Kardiocentrum  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S17671-2024-OddZLZP-  
344

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

25. 04. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - L-CARN**

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 250 balení lieku **L-Carn 1g sol inj 5x5ml** v indikácii primárny a sekundárny deficit karnitínu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.5.2024 do 31.10.2024. Kód lieku MD 750.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

