

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 21.4.2020  
Číslo: Z21916/2020

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice  
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.  
Klinika infektológie a cestovnej medicíny  
Rastislavova 43  
041 90 KOŠICE

VEC: Liek Chloroquine - zmena názvu a balenia

V rozhodnutí číslo Z17174/2020 zo dňa 27.3.2020, ktorým sa povoľuje terapeutické použitie 16000 balení lieku **Chloroquine tbl á 250mg** v neschválenej indikácii podozrenie alebo potvrdená infekcia COVID-19 pre potreby infektologických pracovísk v SR, sa mení údaj o názve a balení povoleného lieku takto:

**„Lariago tbl flm 250x250mg“**

Ostatné náležitosti predmetného rozhodnutia ostávajú nezmenené.



Marek Krajčí  
minister

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.3.2020  
Číslo: Z17174/2020

Univerzitná nemocnica L. Pasteura  
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.  
Klinika infektológie a cestovnej medicíny  
Rastislavova 43  
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 16000 balení lieku **Chloroquine tbl á 250mg** v indikácii podozrenie alebo potvrdená infekcia COVID-19 pre potreby infektologických pracovísk, OAIM a pracovísk pneumológie a fizeológie v SR.

Platnosť povolenia je do 30.9.2020. Kód lieku: MD 607.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



  
Marek Krajčí  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam