

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 1.8.2022
Číslo: Z56320/2022

Národný ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.
MUDr. Veronika Šimovičová
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 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 60 balení lieku **Megalotect 100U/ml sol inf 1x10ml** a 60 balení lieku **Megalotect 100U/ml sol inf 1x50ml** v indikácii prevencia a liečba CMV infekcií rezistentných na antivirotiká u imunokompromitovaných pacientov pre potreby Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.8.2022 do 31.1.2023. Kód lieku: MD 784, MD 785.

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.



N. R. (U m i n i s t r a)

Vladimír Lengvarský
minister

Lenka Dunajová Družkovská
štátna tajomníčka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam