

Bratislava, 23.5.2022  
Číslo: Z39096/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.  
I. gyn. - pôrodná klinika LF UK a UNB  
Antolská 11  
851 07 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 terapeutické použitie 200 balení lieku **Mispregnol 400µg tbl 16x400µg** v indikácii prevencia a liečba popôrodného krvácania a indukcia abortu v II. trimestri gravidity pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.


Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. kód lieku: MD 571

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 Lengyarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam