

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a
Metoda
Doc. MUDr. Martin Redecha, PhD.
I. gynekologicko-pôrodná klinika
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-318

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
02. 11. 2022

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Mispregmol

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 **Mispregmol 400µg tbl 16x400µg** v indikácii prevencia a liečba popôrodného krvácania a indukcia abortu v I. a II. trimestri gravidity pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. 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 Lengvarký
minister

Elektronický hodnoverný záznam

