

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 31.5.2019  
Číslo: Z29868/2019

Univerzitná nemocnica Martin  
MUDr. Peter Žiak, PhD.  
Očná klinika  
Kollárova 2  
036 59 Martin

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 12000 balení lieku **Mydriacyl 1% gtt oph 1x5ml** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

Platnosť povolenia: do 30.11.2019. Kód lieku MD 500.

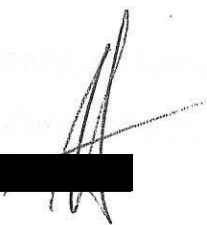
V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrojúci lekár povinný o tom bezodkladne informovať Štátny ústav pre kontrolu liečiv v Bratislave a Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie číslo Z24797/2019, vydané 10.5.2019.



  
Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňiam