Bratislava, 9.7.2020
Číslo: Z40114/2020

Univerzitná nemocnica L Pasteura
Doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.
I. KAIM
Trieda SNP 1
041 90 Košice

Vec: povolenie terapeutického použitia 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 povoluje terapeutické použitie 7500 balení lieku Naloxone Molteni sol inj 1x1ml/400ug pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.


Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrujúci lekár.

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 poistovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného lieku, o preskripcnom 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 poistovníkam