

Bratislava, 10.1.2019  
Číslo: Z662550/2018

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

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 § 2 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 470 balení lieku **NovoSeven 1,0mg (50 KIU) plv inj 1x1,0mg+sol** a 300 balení lieku **NovoSeven 2,0mg (100 KIU) plv inj 1x2,0mg+sol** v neschválenej indikácii život ohrozujúce krvácanie po vyčerpaní štandardných terapeutických postupov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR, ktoré poskytujú intenzívnu starostlivosť.

Platnosť povolenia do 30.6. 2019, kód lieku MD 026 a MD 027.

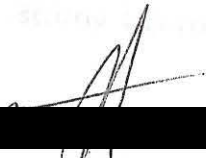
Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



  
Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňami