

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava 17.8.2021
Číslo: Z73814/2021

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
MUDr. Oliver Petřík
II. KPAIM SZU
Nám. L. Svobodu 4
974 09 Banská Bystrica

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 100 balení lieku **Numeta G 16% E, inf. eml. 6x500ml** a 50 balení lieku **Numeta G 13% E, inf. eml. 10x300ml** pre potreby DFNSP Banská Bystrica, NÚDCH Bratislava, DFNSP Košice, UNM Martin, UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, FN Trenčín, FN Žilina.

Platnosť povolenia od 1.10.2021 do 31.3.2022. Kód lieku: MD 213, MD 405.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.


Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam