

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica
MUDr. Oliver Petřík, PhD.
II. KPAIM
Námestie Ludvika Svobodu 6818/4
974 09 Banská Bystrica 9

Váš list číslo/ zo dňa

/

Naše číslo

S23212-2022-OF-262

Vybavuje/ linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

21. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Numeta

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** v indikácii kompletná parenterálna výživa pre predčasne narodené deti a deti do 2 rokov veku pre potreby nemocníc v SR.

Platnosť povolenia od 21.10.2022 do 15.4.2023. Kód lieku: MD 213, MD 405.

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

Elektronický hodnoverný záznam

