

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.  
prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.  
Interná onkologická klinika  
Heydukova 10  
812 50 Bratislava 1

Váš list číslo/ zo dňa

/

Naše číslo

S23212-2022-OF-188

Vybavuje/ linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

18. 10. 2022

Vec

**MD - Skupinové povolenie - liek - Osporil**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Osporil sol inf 1x100ml/4mg** v neschválenej indikácii včasné štádium ca prsníka ako súčasť adjuvantnej liečby pre potreby OUSA, s r.o. Bratislava.

Platnosť povolenia od 18.10.2022 do 15.4.2023. Kód lieku: MD 720.

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 jeho úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného diagnostického rádiofarmaka, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného diagnostického rádiofarmaka pre jednotlivých pacientov.

Vladimír Lengvarský  
minister

Elektronický hodnoverný záznam

