

Bratislava, 21.4.2022
Číslo: Z30343/2022

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Ján Šulaj, PhD.
Neurochirurgická klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

Vec: Povolenie terapeutického použitia 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 15 balení lieku **Papaverin HCl STEROP sol inj 10x2ml/40mg** v indikácii peroperačné uvoľnenie spazmov mozgových ciev pre potreby FNsP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku: MD 576.

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