

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 1.4.2019  
Číslo: Z15381/2019

Medma Care, s r.o.  
MUDr. Martin Matejka, PhD.  
ZS Paracelsus – detská ambulancia  
Sch. Trnavského 8  
841 01 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 § 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 15000 balení lieku **Rectodelt 30mg sup 4x30mg** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

Platnosť povolenia: do 31.10.2019. Kód lieku MD 507.

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.



STANISLAV ŠPÁNIK

Štátny tajník

Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovniam