

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.
Psychiatrická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Staré Mesto
Mickiewiczova 13
811 07 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S25034-2024-OddZLZP-
386

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kld. 135

Bratislava

08. 11. 2024

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 použitie 10 000 balení lieku **Rivotril cheplapharm tbl 60x2mg** v indikácii krátkodobá alebo udržiavacia liečba panickej poruchy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.11.2024 do 15.5.2025. Identifikačný kód lieku: MD 847.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Kamil Šaško
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

