

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Nemocnica AGEL Košice-Šaca a.s.
MUDr. Peter Lengyel, PhD.
Klinika popálenín a rekonštrukčnej
chirurgie
Lúčna 57
040 15 Košice - Šaca

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-191

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
18. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - SULFAMYLON cream

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 terapeutické použitie 60 balení lieku **Sulfamylon cream 1x450g** v indikácii lokálna liečba infekcie spôsobenej *Pseudomonas aeruginosa* pre potreby Nemocnice AGEL Košice – Šaca, a.s.

Platnosť povolenia od 18.10.2022 do 15.4.2023. Kód lieku MD 80.

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