

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica Ružinov  
MUDr. Andrey Švec, PhD., MPH  
I. ortopedicko-traumatol. klinika  
Ružinovská 4810/6  
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/ zo dňa  
/

Naše číslo  
S23212-2022-OF-107

Vybavuje/ linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
12. 10. 2022

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - TISSEEL Lyo**

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 600 balení lieku **Tisseel Lyo tkanivové lepidlo lyofilizované 1x2ml** v indikácii tkanivové lepidlo pri operačných výkonoch pre potreby ortopedických a traumatologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 12.10.2022 do 31.3.2023. Kód lieku MD 299.

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 Lengvarký  
minister

Elektronický hodnoverný záznam