MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

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

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
/	S15447-2023-OF-126	PharmDr. Iva Čepová,kl. 135	13. 03. 2023

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 1.4.2023 do 30.9.2023. Kód lieku MD 299.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Eduard Heger
poverený predseda vlády SR
poverený riadením Ministerstva zdravotníctva SR

Kvalifikovaný elektronický podpis