

Bratislava, 24.9.2021
Číslo: Z83026/2021

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Peter Žiak, PhD.
Očná klinika
Kollárova 2
036 59 Martin

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 295 balení lieku **Triam 1x10mg/1ml** a 595 balení lieku **Triam 1x40mg/1ml** v indikácii edém makuly ak liečba anti VEGF implantátom Ozurdex nie je indikovaná alebo účinná, pri operáciách na vizualizáciu sklovca pre potreby aplikačných centier:

Počet balení	10mg	40mg
I. očná klinika UNB – Nemocnica Ružinov, Bratislava	80	150
Očná klinika UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava	0	120
Očné oddelenie Nemocnice sv. Michala a.s., Bratislava	0	30
Očná klinika Fakultná nemocnica, Nitra	0	10
Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín	60	30
II. Očná klinika SZU FNŠP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica	15	0
Očná klinika UNM, Martin	40	30
Špecial. nemocnica v odbore oftalmológia OFTAL, s.r.o., Zvolen	20	0
Očná klinika FNLP - pracovisko SNP 1, Košice	0	20
Očné oddelenie FNLP - pracovisko Rastislavova 43, Košice	5	0
Očné oddelenie FNŠP J. A. Reimana, Prešov	0	0
Očné oddelenie FNŠP Žilina	10	0
Očné oddelenie FNŠP Nové Zámky	10	10
Očná klinika ÚVN SNP, Ružomberok	10	10
Nemocnica Košice – Šaca, a.s.,	0	20
NsP sv. Jakuba, Bardejov	0	10
NÚDCH Bratislava	5	0
Nemocnica Malacky	5	150
Ivivo Clinic Trnava	5	5
Vesely Očná klinika Bratislava	10	0
VIKOM, Ul. Vysokoškóľákov 31, Žilina	20	0

Platnosť povolenia od 1.11.2021 do 30.4.2022. Identifikačný kód lieku: MD 19,
MD 56.

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.



[Redacted signature]
Vladimír Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam