

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 11.5.2021  
Číslo: Z39403/2021

DFNsP Banská Bystrica  
MUDr. Iveta Kráľinská  
Detská ORL ambulancia  
Nám. L. Svobodu 4  
974 09 Banská Bystrica

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 1 balenia lieku **Triamcinolone Hexacetonide 20mg/ml sol 1x10amp.** pre potreby DFNsP Banská Bystrica.

Platnosť povolenia je od 15.5.2021 do 15.11.2021. Kód lieku: MD 690 .

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

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovniam