

MUDr. Jozef Pacák
Oddelenie akútnej kardiológie
Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb, a.s.
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa

Naše číslo
S18559-2024-OddZLZP-
159

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
13. 05. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Unigrilin

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 300 balení lieku **Unigrilin (eptifibatide) 2mg/ml sol inf 1x10ml** a 1000 balení lieku **Unigrilin (eptifibatide) 0,75mg/ml sol inf 1x100ml** v indikácii prevencia skorého infarktu myokardu u dospelých s nestabilnou anginou pectoris pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.5.2024 do 15.11.2024. Kód lieku MD 848, MD 849.

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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

