

doc. MUDr. Miriam Kolníková, PhD.
Klinika detskej neurológie
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S26631-2024-OddZLZP-
492

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

09. 12. 2024

Vec

MD-skupinové povolenie-Urbanyl

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 3000 balení lieku **Urbanyl tbl 30x10mg** v indikácii liečba epilepsie spolu s jedným alebo viacerými antikonvulzívami pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.12.2024 do 15.6.2025. Kód lieku: MD 903.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

