

MUDr. Iveta Miklušicová
Psychiatrická liečebňa Sučany
Hradiská 876/23
038 52 Sučany

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
118

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
10. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Heloper

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 15000 balení lieku **Heloper L.A. 50mg/ml sol inj 1x1** v indikácii schizofrénia a schizoafektívna porucha u nespolupracujúcich pacientov s poruchami správania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Identifikačný kód lieku: MD 845.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

