

MUDr. Anna Moravčíková
II. KPAIM
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou
Banská Bystrica
Námestie Ludvíka Svobodu 6818/4
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S21342-2024-OddZLZP-
359

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

02. 08. 2024

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 3 balení lieku **Catapresan tbl 100x150mcg** v indikácii hypertenzná kríza, premedikácia, analgosedácia pre potreby pracovísk pediatrickej anesteziológie a intenzívnej medicíny v SR.

Platnosť povolenia: od 2.8.2024 do 31.1.2025. Kód lieku MD 195.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

