

doc. MUDr. Michal Minár, PhD.
II. neurologická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava,
Nemocnica akad. L. Déreza
Limbová 5
833 05 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-
248

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

16. 05. 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 50000 balení lieku **Dimexol tbl 30x200mg** v indikácii spazmy kostrového svalstva rôzneho pôvodu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2024 do 30.11.2024. Kód lieku: MD 867.

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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

