

Bratislava, 12.7.2021  
Číslo: Z63300/2021

Univerzitná nemocnica L. Pasteura  
Doc. MUDr. Jozef Firment, PhD.  
I. KAIM  
Trieda SNP 1  
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku


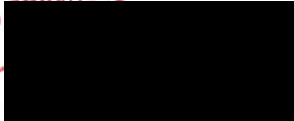
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 5000 balení lieku **Dormicum 7,5mg tbl flm 20x7,5mg** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 15.7.2021 do 31.12.2021. Kód lieku MD 684.

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.

Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňiam