

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH,  
FRCP  
V. interná klinika  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica Ružinov  
Ružinovská 4810/6  
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S16515-2024-OddZLZP-  
360

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

28. 03. 2024

Vec: Povolenie terapeutického použitia 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 50 000 balení lieku **Hydrocortison 10mg tbl 20x10mg** v indikácii substitúcia hypokorticismu, liečba CAH pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2024 do 30.11.2024. Kód lieku MD 075.

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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o 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

