

doc. MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.
II. interná klinika
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.
Roosevelta Banská Bystrica
Námestie Ľudvika Svobodu 3865/1
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S14805-2024-OddZLZP-
391

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
29. 02. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Kelatine

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 4000 balení lieku **Kelatine 300mg tbl flm 20x300mg** v indikácii Wilsonova choroba, reumatoidná artritída, cystinúria, otrava ťažkými kovmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.3.2024 do 31.8.2024. Kód lieku MD 790.

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

