

Bratislava, 9.9.2021  
Číslo: Z79356/2021

Národný ústav detských chorôb  
MUDr. Andrea Hrašková  
Klinika detskej hematológie a onkológie  
Limbová 1  
833 40 Bratislava

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 20 balení lieku **Largactil 50mg/2ml sol inj 5x2ml** v indikácii závažné prejavy úzkosti sprevádzané psychomotorickým nepokojom pre potreby NÚDCH Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.10.2021 do 31.3.2022. Kód lieku: MD 634.

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.

 Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam