

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 13.4.2021
Číslo: Z24427/2021

UNB - Nemocnica Ružinov
Prof. MUDr. Ľubomír Lisý, DrSc.
Neurologická klinika SZU a UNB
Ružinovská 6
826 06 Bratislava

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 2500 balení lieku **Liskantin por tbl nob 100x250mg** v indikácii epilepsia s elementárnymi a komplexnými fokálnymi záchvatmi a sek. generalizovanými GM záchvatmi, esenciálny tremor pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.5.2021 do 31.10.2021. Kód lieku MD 154.

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