

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 4.3.2020  
Číslo: Z12863/2020

Univerzitná nemocnica L. Pasteura  
Prof. MUDr. Ivan Schréter, CSc.  
Klinika infektológie a cestovnej medicíny  
Rastislavova 43  
041 90 Košice

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 balení lieku **Kaletra tbl flm 120x200mg/50mg** a 60 balení lieku **IntronA 25MIU sol ijf 1x2,5ml/25MU** v neschválenej indikácii podozrenie alebo potvrdená infekcia COVID-19 pre potreby infektologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia je do 30.9.2020. Kód lieku: MD 593, MD 486.

Za terapiu registrovaným liekom v neschválenej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.


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.



STANISLAV ŠPÁNIK

  
Peter Pellegrini  
predseda vlády, poverený riadením  
Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňiam