

Bratislava, 16.9.2021
Číslo: Z80709/2021

UNB – Nemocnica Ružinov
MUDr. Daniel Šiška
Klinika hrudníkovej chirurgie SZU a UNB
Ružinovská 6
826 06 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 použitie 30 balení lieku **Mayne Erythromycin 250mg tbl 25x250mg** v indikácii prokinetikum s účinkom na horný GIT pre potreby UNB – Nemocnica Ružinov.

Platnosť povolenia od 16.9.2021 do 15.3.2022. Kód lieku: MD 467.

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