

Bratislava, 3.5.2021  
Číslo: Z36276/2021

Univerzitná nemocnica Martin  
MUDr. Peter Žiak, PhD.  
Očná klinika  
Kollárova 2  
036 59 Martin

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 996 balení lieku **Miochol-E 1x2ml/20mg** v indikácii intrakamerálne peroperačné podanie pri potrebe urgentného zúženia zrenice pre potreby aplikačných centier:

I. očná klinika UNB – Nemocnica Ružinov, Bratislava 80 balení,  
Očná klinika UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava 60 balení,  
NsP sv. Michala , Bratislava 0 balení,  
NÚDCH Bratislava – 5 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica, Nitra 12 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín 60 balení,  
II. Očná klinika SZU FNŠP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica 70 balení,  
Očná klinika UNM, Martin 100 balení,  
Špecializovaná nemocnica v odbore oftalmológia OFTAL, s.r.o., Zvolen 30 balení,  
Očné oddelenie NsP Prievidza so sídlom v Bojniciach 20 balení,  
Očná klinika FNLP - pracovisko SNP 1, Košice 50 balení,  
Očné oddelenie FNLP - pracovisko Rastislavova 43, Košice 24 balení,  
Očné oddelenie FNŠP J. A. Reimana, Prešov 60 balení,  
Očné oddelenie NsP Poprad 15 balení,  
Očné oddelenie FNŠP Žilina 50 balení,  
Očné oddelenie FNŠP Nové Zámky 10 balení,  
Očná klinika ÚVN SNP Ružomberok 50 balení  
Nemocnica Košice – Šaca, a.s. 60 balení  
JAS Trebišov 80 balení,  
NsP sv. Jakuba, Bardejov 50 balení,  
Nemocnica Malacky 10 balení,  
Ivio Clinic Trnava 20balení,  
Izak Vision Center Banská Bystrica 50 balení,  
Vesely Očná klinika Bratislava 30 balení.

Platnosť povolenia od 3.5.2021 do 31.10.2021. Kód lieku MD 18.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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