

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 21.4.2021
Číslo: Z32546/2021

FNsP Nové Zámky
Prim. MUDr. Katarína Farulová
Gynekologicko-pôrodnická klinika
Slovenská 11/A
940 34 Nové Zámky

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 10 balení lieku **Prolutex 25mg sol inj 7x1ml/25mg** v neschválených indikáciách opakované aborty, udržanie gravidity, krvácanie na začiatku gravidity, vyvolanie/oddialenie menštruácie, kontraindikácia p.o. alebo vaginálneho podania progesterónu pre potreby Fakultnej nemocnice Nitra.

Platnosť povolenia od 25.4.2021 do 25.10.2021. Kód lieku: MD 577.

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 Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam