

MUDr. Jaroslav Lupták  
Kardiochirurgická klinika  
Národný ústav srdcových a cievnych  
chorôb, a.s.  
Pod Krásnou hôrkou 1  
833 48 Bratislava

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-  
537

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

04. 06. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek- Solutio Thomas cum Procaino**

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 2000 balení lieku **Solutio Thomas cum Procaino inf cnc sol 1x50ml** v indikácii navodenie kardioplégie v kombinácii s hypotermiou pri kardiochirurgických operačných výkonoch za použitia mimotelového obehu krvi (ECC) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 1.7.2024 do 31.12.2024. Identifikačný kód MD 034.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

