

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 24.3.2020
Číslo: Z12863-1/2020

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 120 balení lieku **Kaletra tbl flm 120x200mg/50mg**, 10 balení lieku **Kaletra sol por 80mg+20mg 2x60ml+2x2ml striek** a 2000 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 604, 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.




Martek Krajčí
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam