

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 9.7.2018
Číslo: Z34070/2018

UNB – Nemocnica Staré Mesto
Prof. MUDr. Mária Šimaljaková, PhD.
Dermatovenerologická klinika LFUK a UNB
Mickiewiczova 13
813 69 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 5200 balení lieku **Benzetacil 1.2 MIU plv+solv**, 2600 balení lieku **Benzetacil 2.4 MIU plv+solv** a 1300 balení lieku **Benzetacil 6.3.3 plv+solv** v indikácii terapia a profylaxia infekčných ochorení vyvolaných patogénmi citlivými na penicilíny pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenie je do 31.1.2019. Kód lieku: MD 462, MD 391, MD 463.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.



STANISLAV ŠPÁNIK
štátny úradník

Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam