

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 7.9.2011
Číslo: S09817-2/2011 - OF

Univerzitná nemocnica Martin
prof. MUDr. Beáta Sániová, PhD.
Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny
Kollárova 2
036 59 MARTIN

Vec: Povolenie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 ods. 2 písm. b) a ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 5 000 balení lieku **Dobutamin plv inf 1x250mg** pre potreby pacientov zdravotníckych zariadení v Slovenskej republike

Platnosť povolenia: do 28.2.2012. Identifikačný kód : MD060.

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.



Ivan Uhliarik
Ivan Uhliarik
minister

Na vedomie:

Univerzitná nemocnica Martin, riaditeľ, Kollárova 2, 036 59 Martin
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Všetkým zdravotným poisťovňam