



doc.MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.
Psychiatrická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Staré Mesto
Mickiewiczova 13
811 07 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-
237

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

15. 05. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Rivotril cheplapharm

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 použitie 10 000 balení lieku **Rivotril cheplapharm tbl 60x2mg** v indikácii krátkodobá alebo udržiavacia liečba panického poruchy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.5.2024 do 15.11.2024. Identifikačný kód lieku: MD 847.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis



Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 17 -05- 2024

Kópia / Elektronická schránka
číslo 4975/21

doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.
Psychiatrická klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava,
Nemocnica Staré Mesto
Mickiewiczova 13
813 69 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-
201

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

14. 05. 2024

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 použitie 10 000 balení lieku **Rivotril Cheplapharm 0,5mg tbl 50x0,5mg** v indikácii liečba panikej poruchy pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 15.5.2024 do 15.11.2024. Identifikačný kód lieku: MD 572.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

