

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 14 -10- 2024

Kópia / Elektronická schránka
číslo 10069 / M

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
S25034-2024-OddZLZP-
129

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
10. 10. 2024

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Calypsol 50mg/ml sol inj 5x10ml/500mg** v neschválenej indikácii farmakorezistentná depresívna epizóda, rekurentná depresívna porucha, pretrvávajúce suicidiálne tendencie pre potreby ústavných psychiatrických zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 10.10.2024 do 31.3.2025. Kód lieku: MD 696.

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.

Kamil Šaško
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

