

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

ELEKTRONICKÁ
SCHRÁNKA

Univerzitná nemocnica Bratislava
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Došlo: 16 -11- 2023

Číslo 10266127 Pril.:
Pridelené

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava
Nemocnica Staré Mesto, Mickiewiczova 13

Došlo: 20 -11- 2023

Číslo: Pril.:
Pridelené:

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

S26519-2023-OddZLZP-
169

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

15. 11. 2023

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Calypsol

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 1.12.2023 do 31.5.2024. 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

