

Bratislava, 9.11.2018  
Číslo: Z56044/2018

UNB – Nemocnica ak. L. Déreera  
PharmDr. Silvia Plačková  
Klinika prac. lekárstva a toxikológie  
Národné toxikologické informačné centrum  
Limbová 5  
833 05 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 antidota **BAT Botulism Antitoxin Heptavalent (A,B,C,D,E,F,G) – Equine** v indikácii intoxikácia botulotoxínom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.5.2019. Kód lieku: MD 481.

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.



v 7.   
STANISLAV ŠPÁNIK  
štátny tajomník

Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňami