

Bratislava, 13.11.2017
Číslo: Z7228/2017

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
Klinika hematológie a transfuziológie LF UK, SZU
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia 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 5 000 balení lieku **Hydroxycarbamide medac (Hydroxyurea) cps dur 100x500mg** pre potreby hematologických pracovísk, alebo v hematológom indikovaných prípadoch pre iné zdravotnícke zariadenia v SR.

Platnosť skupinového povolenia je do 30.4.2018. Kód lieku: MD 287.

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.



Tomáš Drucker
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam

ANDREA KALAVSKÁ
štátna tajomníčka