

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKÉJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46893/2021

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
Klinika hematológie a transfuziológie
Antolská 11
851 07 Bratislava

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 povolovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácií, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 500 balení lieku Thalidomide Celgene cps dur 28x50mg v neschválenej indikácii monoterapia alebo kombinovaná liečba mnohopočetného myelómu pacientov vhodných na vysokodávkovanú terapiu a autológnu tkb pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 384.

V prípade výskytu závažných nežiaducích 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 poist'ovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnút' 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.



[Redacted area]
Vladimír Lengvárský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poist'ovniám