

„ODOSLANÉ“

12. 11. 2018

Bratislava, 7.11.2018  
Číslo: Z56068/2018

Národný onkologický ústav  
MUDr. Andrej Vranovský, PhD.  
OOH I  
Klenová 1  
833 10 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 2200 balení lieku **Vinblastin Teva 1mg/ml sol inj 1x10ml** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je do 31.5.2019. Identifikačný kód: MD 332.

Za použitie neregistrovaného lieku 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 diagnostického rádiofarmaka a o jeho úhrade 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.



STANISLAV ŠTANČÍK  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY  
Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovniam

A. A.