

Bratislava, 20.4.2021
Číslo: Z32377/2021

UVEA Klinika, s r.o.
MUDr. Rastislav Vida
Zelená 1/A
036 08 Martin

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 povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje použitie 10 balení lieku **Avastin con inf 1x4ml/100mg** v neschválených indikáciách

- subretinálne neovaskularizácie (SRNV) rôznej etiológie - pozápalové, pri myopii, pri angiodných prúžkoch,
- neovaskularizácie pri m. Coats a pri familiárnej exsudatívnej retinopatii (FEVR),
- cystoidný edém makuly po operácii katarakty,
- pozápalové fibrovaskulárne proliferácie,
- neovaskulárny glaukóm,
- subretinálne neovaskularizácie pri VPDM, ak liečba Lucentisom alebo Eyleou je neúčinná,
- recidivujúce pterygium,
- neovaskularizovaný leukóm po úrazoch,
- po keratoplastike pri neovaskularizáciách rohovky,

pre potreby UVEA Klinika, s r.o., Martin.

Platnosť povolenia od 1.5.2021 do 31.10.2021. Identifikačný kód lieku: MD 047.

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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

 Vladimír Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam