

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB - Nemocnica akad. L. Dérera
Doc. MUDr. Zuzana Žilinská, PhD.
Urologická klinika s Centrom pre
transplantáciu obličiek
Limbová 5
833 05 Bratislava 37

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-362

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
08. 11. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - lieky - Blitzima, Riximyo, Ruxience

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 pís. 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 terapeutické použitie lieku **Blitzima/Riximyo/Ruxience con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Blitzima/Riximyo con inf 2x10ml/100mg**, **Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii liečba rezistentnej humorálnej rejeckie a rekurencie glomerulonefritídy v obličkovom štepe, desenzibilizačná liečba pred transplantáciou obličky, príprava na HLA alebo ABO inkompatibilnú transplantáciu obličky od živého darcu pre potreby transplantáčnych centier v UNB - Nemocnica ak. L. Dérera Bratislava, FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNLP Košice a UNM Martin.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 78, 79.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis