

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc
KHaT
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S26631-2024-OddZLZP-
475

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

03. 12. 2024

Vec

MD-skupinové povolenie-Bortezomib

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 terapeutické použitie lieku s účinnou látkou **Bortezomib parent 1x3,5mg** v neschválenej indikácii liečba mnohopočetného myelómu v kombinácii s talidomidom a dexametazónom u pacientov vhodných na autológnu transplantáciu periférnych krvotvorných buniek – konsolidačná liečba 16 cyklov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 3.12.2024 do 31.5.2025. Kód lieku: MD 377.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc
KHaT
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S26631-2024-OddZLZP-
395

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

28. 11. 2024

Vec

MD-skupinové povolenie-Fibrogammin P

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 150 balení lieku **Fibrogammin P 250IU inj sicc 1x250IU** v indikácii vrodený deficit faktora XIII B-podjednotky a získaný deficit faktora XIII pre potreby hematologických a chirurgických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 1.12.2024 do 31.5.2025. Kód lieku: MD 443.

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.

Kamil Šaško
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

