

MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková
Klinika detskej hematológie a onkológie
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
100

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
22. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Campath

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 20 balení lieku **Campath con inf 3x1ml/30mg** v indikácii prevencia a liečba GVHD a in vivo T-deplécia pred alogénnou transplantáciou krvotvorných buniek pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku: MD 238

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

