

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 22.4.2021  
Číslo: Z33003/2021

Národný onkologický ústav  
MUDr. Miriam Ladická  
Odelenie onkohematológie I  
Klenová 1  
833 10 Bratislava

Vec: povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie 120 balení lieku **Cidofovir sol inj 1x5ml/375mg** v indikácii liečba adenovírusovej infekcie, BK-vírusovej infekcie a CMV infekcie refraktérnej na valgancyklovir pre potreby Národného onkologického ústavu, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.5.2021 do 31.10.2021. Kód lieku MD 277.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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  


Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam