

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.

OKO

Národný onkologický ústav v Bratislave

Klenová 1

833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S21342-2024-OddZLZP-
242

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

23. 07. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Cisplatin Accord

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 18 000 balení lieku **Cisplatin Accord 1mg/ml con inf 50ml/50mg** v indikácii paliatívna a adjuvantná liečba karcinómov, melanómu, sarkómov, a malígnych lymfómov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 23.7.2024 do 15.1.2025. Identifikačný kód: MD 431.

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 jeho úhrade 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

