

Bratislava, 20.6.2022
Číslo: Z47086/2022

Národný onkologický ústav
Prof. MUDr. Michal Mego, PhD.
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 povoľuje terapeutické použitie 12 000 balení lieku **Cisplatin Accord 1mg/ml con inf 50ml/50mg** a 10 000 balení lieku **Cisplatin Ebewe 1mg/ml cnc sol 100ml/100mg** v indikácii paliatívna a adjuvantná liečba karcinómov, melanómu, sarkómov, a malígnych lymfómov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 20.6.2022 do 20.12.2022. Identifikačný kód: MD 431, MD 765.

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.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam