

prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
Oddelenie klinickej onkológie
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S14376-2025-OddZLZP-
28

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
21. 01. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Fluorouracil

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 použitie 10000 balení lieku **Fluorouracil –Kocak 5000mg/100ml I.V/I.A. liekovka** v indikácii: liečba metastatického karcinómu kolorekta, adjuvantná liečba rakoviny hrubého čreva a konečníka, liečba pokročilej rakoviny žalúdka, liečba pokročilej rakoviny pankreasu, liečba pokročilej rakoviny pažeráka, liečba pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka, adjuvantná liečba u pacientov s operovateľnou primárnou invazívnou formou rakoviny prsníka, liečba neoperovateľného lokálne pokročilého skvamózneho karcinómu hlavy a krku u pacientov, ktorý ešte nepodstúpili liečbu, liečba lokálne rekurentných alebo metastatických skvamózných karcinómov hlavy a krku pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 21.1.2025 do 21.7.2025. Kód lieku: MD 567.

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

