

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 6.7.2021  
Číslo: Z60968/2021

Onkologický ústav sv. Alžbety s.r.o.  
Prim. MUDr. Klaudia Gočárová, PhD.  
Interná onkologická klinika  
Heydukova 10  
812 50 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 180 balení lieku **Javlor 25mg/ml con inf 1x10ml/250mg** v indikácii 2. línia liečby metastatického TCCU pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 6.7.2021 do 6.1.2022. Identifikačný kód: MD 701 .

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 diagnostického rádiofarmaka a o jeho úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného diagnostického rádiofarmaka, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného diagnostického rádiofarmaka pre jednotlivých pacientov.

  
  
Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam