

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.9.2022
Číslo: Z65731/2022

FNsP F. D. Roosevelta
MUDr. Ladislav Jančo, PhD.
II. očná klinika SZU
Nám. L. Svobodu 1
975 17 Banská Bystrica

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 20 balení lieku **Methotrexat Ebewe sol inj. 1x1ml/20mg** v indikácii intraokulárny lymfóm, uveitídy nereagujúce na konvenčnú liečbu pre potreby II. očnej kliniky SZU FNsP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 16.9.2022 do 15.3.2023. Kód lieku MD 394.

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.



RÓBERT BABELA
štátny tajomník

Vladimír Lengvarký
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam