

Bratislava, 14.11.2019
Číslo: Z62179/2019

Národný onkologický ústav
Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
KOH
Klenová 1
833 10 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 900 balení lieku **Methotrexat Accord sol inj. 1x2ml/50mg** v indikácii intratekálna liečba a profylaxia postihnutia CNS pri onkologických ochoreniach pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: do 31.5.2020. Kód lieku MD 424.

Za terapiu neregistrovaným liekom preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



[Redacted signature]
Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

JANČEK
-šéfny tajník