

Bratislava, 20.4.2021  
Číslo: Z32178/2021

Univerzitná nemocnica Martin  
MUDr. Peter Žiak, PhD.  
Očná klinika  
Kollárova 2  
036 59 Martin

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 229 balení lieku **Mitomycín C inj 1x20mg** v indikáciách operácie glaukómu, pterygia a epibulbárnych tumorov pre potreby aplikačných centier:

I. očná klinika UNB – Nemocnica Ružinov, Bratislava 0 balení,  
Očná klinika UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Bratislava 60 balení,  
Klinika detskej oftalmológie NÚDCH, Bratislava 10 balení,  
Očné oddelenie Nemocnice sv. Michala, a.s., Bratislava 5 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica, Nitra 5 balení,  
Očná klinika Fakultná nemocnica Trenčín 15 balení,  
II. Očná klinika SZU FN sP F. D. Roosevelta, Banská Bystrica 15 balení,  
Očná klinika UNM, Martin, 25 balení,  
Očné oddelenie NsP Žilina 5 balení,  
Očná klinika UNLP - pracovisko SNP 1, Košice 2 balení,  
Očné oddelenie UNLP - pracovisko Rastislavova 43, Košice 7 balení,  
Očné oddelenie FN sP J. A. Reimana, Prešov 0 balení,  
Očná klinika ÚVN SNP Ružomberok 15 balení,  
Nemocnica Košice – Šaca, a.s. 10 balení,  
Oftal s r.o., Zvolen 10 balení,  
NsP Nové Zámky 0 balení,  
Očné oddelenie NsP Poprad 3 balenia,  
JAS Trebišov 5 balení,  
NsP sv. Jakuba, Bardejov 10 balení,  
Ivio Clinic Trnava 2 balenia,  
Izak Vision Center Banská Bystrica 20 balení.

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.



Vladimír Lengyarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam