

Bratislava, 24.9.2021
Číslo: Z83047/2021

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 239 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 FNŠP 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 FNŠP 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 5 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,
VIKOM, Ul. Vysokoškolačkov 31, Žilina 10 balení

Platnosť povolenia: od 1.11.2021 do 30.4.2022. Kód lieku MD 88.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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]
Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam