

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46833/2021

Národný ústav detských chorôb
KDHaO
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 Bratislava

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 **Campath con inf 3x1ml/30mg** v indikácii prevencia GVHD a in vivo T-deplécia pred alogénnou transplantáciou krvotvorných buniek pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 238

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46826/2021

Národný ústav detských chorôb
KDHaO
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 15 balení lieku **Blitzima con inf 1x50ml/500mg** a 15 balení lieku **Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválenej indikácii liečba EBV asociovaného lymfoproliferatívneho ochorenia, idiopatickej trombocytopenickej purpury, autoimúnnej hemolytickej anémie ktoré sú rezistentné na 1. lúnie liečby, terapia PRCA, závažná choroba štepu proti hostiteľovi, prítomnosť inhibítora proti koagulačným faktorom u pacientov s hemofiliou pre potreby NÚDCH, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 548, MD 549.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46812/2021

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Jaroslava Adamčáková
KDHaO - Transplantačná jednotka kostnej drene
Limbová 1
833 40 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie 300 ampuliek lieku **ATGAM Pfizer 50mg/ml sol inj á 5ml/250mg** v indikácii získaná veľmi ťažká aplastická anémia, určité formy myelodysplastického syndrómu (MDS) pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 385.

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 Lengvářský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňám

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46874/2021

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Klinika detskej hematológie a onkológie
Transplantačná jednotka kostnej drene
Limbová 1
833 40 BRATISLAVA

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 100 balení lieku **Valcyte 100mg tbl flm 60x450mg** v neschválenej indikácii profylaxia a liečba CMV infekcie u transplantovaných pacientov pre potreby Národného ústavu detských chorôb v Bratislave.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Identifikačný kód lieku: MD 241.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46881/2021

NÚDCH Bratislava
Klinika detskej onkológie a hematológie
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia registrovaného lieku v neschválenej indikácii

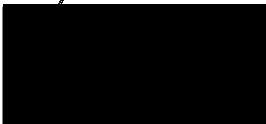
Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) a ods. 4 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 3 vyhlášky MZ SR č. 507/2005 Z. z., ktorou sa upravujú podrobnosti o povoľovaní terapeutického použitia hromadne vyrábaných liekov, ktoré nepodliehajú registrácii, a podrobnosti o ich úhrade na základe verejného zdravotného poistenia povoľuje terapeutické použitie 300 balení lieku **Zyvoxid sol inf 10x300ml/600mg**, 50 balení lieku **Zyvoxid 600mg tbl flm 10x600mg**, 50 balení lieku **Zyvoxid 100mg/5ml gru por 1x66g** a 300 balení lieku **Linezolid Sandoz 600mg/300ml sol inf 1x300ml** v neschválenej indikácii výnimka z veku pre potreby NÚDCH, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 216, MD 357, MD 356, MD 474.

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.


Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46841/2021

NÚDCH Bratislava
KDOaH -Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 použitie 100 balení lieku **Cresemba plc ifc 1x200mg** a 100 balení lieku **Cresemba cps dur 14x100mg** v neschválenej indikácii liečba invazívnych mykotických infekcií – výnimka z veku pre potreby Kliniky detskej onkológie a hematológie a Transplantačnej jednotky kostnej drene NÚDCH Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Identifikačný kód lieku: MD 646, MD 647.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46846/2021

Národný ústav detských chorôb
KDHaO
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 400 balení neregistrovaného lieku **Foscavir 24mg/ml sol inf 1x250ml** pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 223.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46852/2021

Národný ústav detských chorôb
KDHaO
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 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 150 balení lieku **Legalon SIL sol inj 4x350mg** pre potreby NÚDCH, Bratislava.

Platnosť povolenie od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 181.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:

Všetkým zdravotným poisťovňam

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46860/2021

Národný ústav detských chorôb
MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková
KDHaO - Transplantačná jednotka
Limbová 1
833 40 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 100 balení lieku **Noxafil 40mg/ml sus por 1x105ml**, 100 balení lieku **Noxafil 300mg con inf 1x16,7ml** a 100 balení lieku **Noxafil 100mg tbl ent 24x100mg** v neschválenej indikácii liečba invazívnych mykotických ochorení - výnimka z veku u detí mladších ako 18 rokov pre potreby NÚDCH v Bratislave.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Identifikačný kód lieku: MD 339, MD 358, MD 475.

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 Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 27.5.2021
Číslo: Z46868/2021

Národný ústav detských chorôb
Klinika detskej hematológie a onkológie
Transplantačná jednotka kostnej drene
MUDr. Jaroslava Adamčáková
Limbová 1
833 40 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 5 balení lieku **Probenecid tbl 100x500mg** pre potreby Národného ústavu detských chorôb, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku MD 227.

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.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie
Všetkým zdravotným poisťovňiam