

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 7.1.2019
Číslo: Z65922/2018

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
KHaT LF UK, SZU a UNB
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: povolenie terapeutického použitia 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 300 balení lieku **Ovastad 5000 sol inj 1x5g** a 100 balení lieku **Ovastad 1000 sol inj 1x1g** v indikácii prípravný režim na alogénnu transplantáciu krvotvorných buniek pre potreby hematologických a onkologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia: do 31.7.2019. Kód lieku MD 226, 266.

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.



Andrea Kalavská
ministerka

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam