

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 20.5.2022  
Číslo: Z38749/2022

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.  
Klinika hematológie a transfuziológie  
Antolská 11  
851 07 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 10 balení lieku **Rebetol cps dur 168x200mg** v neschválenej indikácii infekcie vyvolané BK vírusom u imunokompromitovaných pacientov, vrátane pacientov po alogénnej transplantácii krvotvorných buniek pre potreby hematologických pracovísk a transplantačných centier v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku MD 121 .

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.



[Redacted signature]  
Vladimír Lengvarký  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam