

doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
Klinika onkohematológie
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
62

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
15. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Ruxience, Riximyo

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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg, Riximyo con inf 2x10ml/100mg, Ruxience con inf 1x50ml/500mg, Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii B-NHL s nízkym stupňom malignity: lymfoplazmocytový lymfóm vrátane Waldenströmovej makroglobulinémie, lymfóm marginálnej zóny (mimouzlinový, uzlinový, splenický), folikulový lymfóm pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1. 7. 2025 do 31. 12. 2025. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725.

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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

