

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Národný onkologický ústav v Bratislave
Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
KOH
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/ zo dňa
/

Naše číslo
S23212-2022-OF-280

Vybavuje/ linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava
24. 10. 2022

Vec

MD - Skupinové povolenie - liek - Ruxience

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 **Ruxience con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii lymfóm z plášťových buniek (MCL) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.11.2022 do 30.4.2023. Kód lieku: 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.

Vladimír Lengvarský
minister

Elektronický hodnoverný záznam