

# 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

S24810-2022-OF-318

Vybavuje/ linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

24. 11. 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 B-NHL s nízkym stupňom malignity (lymfoplazmocytový lymfóm vrátane Waldenströmovej makroglobulinémie, lymfóm marginálnej zóny mimouzlinový, uzlinový, splenický) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.1.2023 do 30.6.2023. 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

Kvalifikovaný elektronický podpis

