MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

---

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc
KHaT
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
/	S19748-2025-OddZLZP-159	PharmDr. Iva Čepová,kl. 135	22. 05. 2025

Vec
MD - skupinové povolenie - Thalidomide

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 **Thalidomide cps dur 28x50mg** v neschválenej indikácii monoterapia alebo kombinovaná liečba mnohopočetného myelómu pacientov vhodných na vysokodávkovanú terapiu a autológnu tkb pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 384.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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