

Bratislava, 24.6.2020
Číslo: Z36241/2020

Národný onkologický ústav
MUDr. Andrej Vranovský, PhD.
Oddelenie onkohematológie I
Klenová 1
833 10 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 2200 balení lieku **Vinblastin Teva 1mg/ml sol inj 1x10ml** pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je na obdobie od 24.6.2020 do 24.12.2020.

Identifikačný kód: MD 332.

Za použitie neregistrovaného lieku preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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 diagnostického rádiofarmaka a o jeho úhrade 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.

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam



Marek Krajčí


štátna tajomníčka