

Bratislava, 8.1.2021
Číslo: Z1228/2021

UNB - Nemocnica Sv. Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
Klinika hematológie a transfuzioplógie
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 použitie 1000 balení lieku **Zedaunor 20mg plv inj 1x20mg** v indikácii kombinovaná chemoterapia akútnej myelocytovej a lymfoblastovej leukémie pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1.2.2021 do 31.7.2021. Identifikačný kód lieku: MD 526.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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 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 a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

Marek Krajčí
minister
JANA JEŽÍKOVÁ
hlavná tajomníčka