

Bratislava, 20.8.2021
Číslo: Z74935/2021

UNB – Nemocnica Ružinov
MUDr. Marta Hájková, CSc.
KPaF I SZU a UNB
Ružinovská 6
826 06 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

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 použitie 70 balení lieku **Advagraf cps pld 30x0,5mg (MD 311)**, 250 balení lieku **Advagraf cps pld 60x1mg (MD 178)** a 110 balení lieku **Advagraf cps pld 30x5mg (MD 179)** v neschválenej indikácii profylaxia rejeckie pľúcneho štepu pre potreby UNB – Nemocnica Ružinov.

Platnosť povolenia od 1.10.2021 do 31.3.2022.

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

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam