MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-370	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - ATGAM

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie 40 balení lieku **ATGAM Pfizer 50mg/ml sol inj á 5ml/250mg** v indikácii získaná ťažká alebo veľmi ťažká aplastická anémia bez možnosti alogénnej transplantácie kostnej drene pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 385.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-369	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - Arixtra

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 lieku **Arixtra 2,5mg/0,5ml sol inj 20x0,5ml** v neschválenej indikácii heparínom indukovaná trombocytopénia (HIT) a vakcináciou indukovaná trombotická trombocytopénia (VITT) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Identifikačný kód lieku: MD 570 .

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-429	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek – Bendamustine, Levact

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 **Bendamustine plc ifo 5x100mg, Bendamustine plc ifo/ifc 1x100mg, Bendamustine plc ifc 1x25mg, Bendamustine plc ifo 5x25mg, Bendamustine plc ifo 20x25mg, Levact plc ifo 5x100mg** a **Levact plc ifo 5x25mg** v neschválenej indikácii relaps mnohopočetného myelómu, chronická lymfocytová leukémia (CLL) v pokročilej fáze a v rámci kombinovanej terapie a prvá línia liečby a relaps/refraktérna fáza indolentných NHL v kombinácii s rituximabom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku MD 412, MD 714, MD 715, MD 413, MD 414, MD 207, MD 208.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-428	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie - liek- Bortezomib

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 s účinnou látkou **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii liečba mnohopočetného myelómu v kombinácii s talidomidom a dexametazónom u pacientov vhodných na autológnu transplantáciu periférnych krvotvorných buniek – konsolidačná liečba 16 cyklov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 377.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-427	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie - liek - Bortezomib

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 **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg (Bortezomib, Bortega, Zegomib, Velcade)** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaný alebo relapsovaný/refraktérny myelóm v kombinácii s lenalidomidom a kortikosteroidom pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 377.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-426	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - bortezomib

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 **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg (Bortezomib, Bortega, Zegomib, Velcade)** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaný alebo relapsovaný/refraktérny mnohopočetný myelóm v kombinácii s cytostatikom (cyklofosfamid, bendamustin) a kortikosteroidom pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 377.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-425	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD - Skupinové povolenie- liek - Blitzima

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 **Blitzima con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválených indikáciách

1. autoimunitná hemolytická anémia,
2. imunitná trombocytopénia,
3. získaná hemofília,
4. hemofília s inhibítorom,
5. trombotická trombocytopenická purpura,
6. izolovaný útlm erytropoézy

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 078, 079.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-424	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	30. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - Riximyo

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 **Riximyo con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg** v neschválených indikáciách

1. autoimunitná hemolytická anémia,
2. imunitná trombocytopénia,
3. získaná hemofília,
4. hemofília s inhibítorom,
5. trombotická trombocytopenická purpura,
6. izolovaný útlm erytropoézy

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 584, MD 585.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-371	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie - liek - Campath

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 180 balení lieku **Campath 30mg con inf 3x1ml/30mg** v indikácii refraktérna / relabujúca B-bunková chronická lymfocytová leukémia (B-CLL) pre pacientov, u ktorých nie je vhodná chemoterapia v kombinácii s fludarabínom pre potreby KHaT UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOU Bratislava, Hematol. odd. FNsP FDR Banská Bystrica, KHaT UNM Martin, Hematol. odd. FNsP Prešov, Hematol. odd. UNLP Košice.

Platnosť povolenia: od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 238

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.

Liek by nemal byť hradený z prostriedkov zdravotnej poisťovne, nakoľko žiadateľ v žiadosti uviedol, že výrobca sa zaviazal pre indikovaných pacientov dodávať liek zdarma ako sponzorský dar.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-372	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - Canemes

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 50 balení lieku **Canemes cps 28x1mg** v indikácii liečba vomitu a nausey u pacientov liečených chemoterapiou neadekvátne reagujúcich na inú antiemetickú liečbu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 309.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-373	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek – Exacyl tbl.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm.b) 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 9000 balení lieku **Exacyl tbl flm 20x500mg** v indikácii krvácanie na podklade primárnej a sekundárnej hyperfibrinolýzy, hemoragické príhody v súvislosti s lokálnou fibrinolýzou a poruchami hemostázy, operačné výkony spojené s vysokým rizikom krvácania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 573.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-374	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - Fibrogammin P

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 150 balení lieku **Fibrogammin P 250IU inj sicc 1x250IU** v indikácii vrodený deficit faktora XIII B-podjednotky a získaný deficit faktora XIII pre potreby hematologických a chirurgických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 443.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-375	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie - liek - IMBRUVICA

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 **Imbruvica cps dur 90x140mg** v indikácii liečba chronickej GvHD refraktérnej na kortikoterapiu u pacientov po alogénnej tkb pre potreby hematologických centier UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, NOU Bratislava, FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin, UN L. Pasteura Košice, FNsP J. A. Reimana, Prešov.

Platnosť povolenia: od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku: MD 306.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

UNB – Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.
KHaT
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/ zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/ linka	Bratislava
/	S24810-2022-OF-376	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	28. 11. 2022

Vec
MD- Skupinové povolenie- liek - IntronA

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 960 balení lieku **IntronA 25 MIU/2,5ml sol ijf 1x2,5ml/25MIU** v neschválených indikáciách

1. myeloproliferatívne neoplázie MPN (esenciálna trombocytémia, polycytémia vera, osteomyelofibróza) u žien vo fertilnom veku a v priebehu gravidity,
2. MPN s trombocytémiou u mladších jedincov,
3. pri kontraindikácii, neúčinnosti alebo intolerancii nových liečiv pre MPN,
4. dlhodobo nastavení pacienti na liečbe interferónom alfa pre MPN,
5. zriedkavé MPN ako chron. granulocytová leukémia, chron. eozinofilová leukémia (hypereozinifilný sy) a MPN neklasifikovaná.

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 1.12.2022 do 31.5.2023. Kód lieku MD 486.

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.

Vladimír Lengvarský
minister

Kvalifikovaný elektronický podpis