MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY
Limbová 2, 837 52 Bratislava

Národný onkologický ústav v Bratislave
Prof. MUDr. Michal Mego, DrSc.
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Bratislava
/	S15447-2023-OF-223	PharmDr. Iva Čepová,kl. 135	21. 03. 2023

Vec
MD- Skupinové povolenie -liek – Cecenu/Lomustine medac

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 20 balení lieku **Cecenu/Lomustine medac 40mg cps dur 20x40mg** v indikácii paliatívna liečba nádorov mozgu, pľúc metastatických malígnych melanómov, Hodgkinovho a non-Hodgkinovho lymfómu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 21.3.2023 do 31.8.2023. Identifikačný kód: MD 622.

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 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.

Týmto povolením sa zrušuje povolenie č. S15447-2023-OF-59, vydané dňa 7.3. 2023.

Eduard Heger
poverený predseda vlády SR
poverený riadením Ministerstva zdravotníctva SR

Kvalifikovaný elektronický podpis