

MUDr. Andrej Vranovský, PhD.
OOH I
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S20046-2024-OddZLZP-
152

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

20. 06. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Cytostin

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 2000 balení lieku **Cytostin 1mg/ml sol inj 1x10ml** v indikáciách:

1. akútna lymfatická leukémia,
2. zhubné lymfómy vrátane Hodgkinovho a non-Hodgkinovho lymfómu,
3. viacpočetný myelóm,
4. solídne nádory vrátane metastazujúcich nádorov prsníkov, malobunkový ca pľúc,
5. Ewingov sarkóm, embryonálny rhabdomyosarkóm, prvotné neuroektodermálne tumory (meduloblastóm, neuroblastóm), Wilmsov tumor, retinoblastóm + iné sarkómy
6. mozgové nádory
7. histiocytóza X (histiocytóza Langerhansových buniek)

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR

Platnosť povolenia od 1.8.2024 do 31.1.2025. Kód lieku: MD 627

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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

