

Bratislava, 11.5.2021
Číslo: Z39452/2021

Národný onkologický ústav
MUDr. Andrej Vranovský, PhD.
Oddelenie onkohematológie I
Klenová 1
833 10 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

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 (Hodgkinov a non-Hodgkinov lymfóm),
3. viacpočetný myelóm,
4. solídne nádory (metastazujúce nádory prsníkov, malobunkový ca pľúc),
5. Ewingov sarkóm, embryonálny rhabdomyosarkóm, prvotné neuroektodermálne tumory (meduloblastóm, neuroblastóm), Wilmsov tumor, retinoblastóm + iné
6. mozgové nádory
7. histiocytóza X (histiocytóza Langerhansových buniek)

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR

Platnosť povolenia od 15.5.2021 do 15.11.2021. Kód lieku: MD 627

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je skúšajúci 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