

• Vážený pán  
• prof.MUDr. Michal Mego, PhD.  
• Národný onkologický ústav v Bratislave  
• Klenová 1  
• 833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S16515-2024-OddZLZP-  
100

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová,kl. 135

Bratislava

15. 03. 2024

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - MD565 5-fluorouracil**

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 **20 000 balení lieku Flucel-5 - fluorouracil con inf 1x500mg** v indikácii liečby kolorektálneho karcinómu, karcinómu žalúdka a ďalších onkologických ochorení pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od **18.3.2024** do **14.9.2024**. Kód lieku: **MD 565**.

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

