

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

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S21342-2024-OddZLZP-
258

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

24. 07. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - 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 10000 balení lieku **Fluorouracil –Kocak 5000mg/100ml I.V/I.A. liekovka** v indikácii:

- ako adjuvantná liečba rakoviny hrubého čreva a konečníka, - pri liečbe pokročilej rakoviny žalúdka, - pri liečbe pokročilej rakoviny pankreasu, - pri liečbe pokročilej rakoviny pažeráka, - pri liečbe pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka, - ako adjuvantná liečba u pacientov s operovateľnou primárnou invazívnou formou rakoviny prsníka, - pri liečbe neoperovateľného lokálne pokročilého skvamózneho karcinómu hlavy a krku u pacientov, ktorý ešte nepodstúpili liečbu, - pri liečbe lokálne rekurentných alebo metastatických skvamózných karcinómov hlavy a krku pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.8.2024 do 31.1.2025. 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

