

Bratislava, 3.8.2021  
Číslo: Z70040/2021

UNB - Nemocnica sv. Cyrila a Metoda  
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
KHaT LF UK, SZU  
Antolská 11  
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie terapeutického použitia 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 terapeutické použitie 10 000 balení lieku **Hydroxycarbamide medac (Hydroxyurea) cps dur 100x500mg** v indikácii liečba hemoblastóz (myeloproliferatívne neoplázie, leukémie, lymfoproliferácie) pre potreby hematologických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 1.9.2021 do 28.2.2022. Kód lieku: MD 287.

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.



Vladimír Lengvarský  
minister

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňami