MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 7.6.2021
Číslo: Z52645/2021

Národný onkologický ústav
MUDr. Miriam Ladická
Klinika onkohematológie
Klenová 1
833 10 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 30 balení lieku **Imatinib Glenmark 400mg tbl flm 30x400mg** a 60 balení lieku **Imatinib Glenmark 100mg tbl flm 60x100mg** v neschválenej indikácii kožná a pľúcna chronická GVHD refraktérna na kortikosteroidy po alogénnej tkb pre potreby onkologických pracovísk: Národný onkologický ústav Bratislava, Onkologický ústav sv. Alžbety s r.o. Bratislava, UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, Východoslovenský onkologický ústav a.s. Košice, FNsP L. Pasteura Košice, FNsP F.D. Roosevelta Banská Bystrica, Univerzitná nemocnica Martin, FNsP J. A. Reimana Prešov

Platnosť povolenia od 1.7.2021 do 31.12.2021. Kód lieku: MD 574, 575.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

[redacted]

Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovniam