

prof. MUDr. Ivana Dedinská, PhD.  
Transplantačné centrum  
Univerzitná nemocnica Martin  
Kollárova 2  
036 01 Martin

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-  
332

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

22. 05. 2024

Vec

**MD - Skupinové povolenie - liek – Mabthera, Riximyo, Ruxience**

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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg**, lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg**, lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg**, lieku **Ruxience con inf 1x10ml/100mg**, lieku **Mabthera con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Mabthera con inf 2x10ml/100mg** v neschválenej indikácii liečba glomerulonefritíd okrem IgA nefropatie pre potreby pracovísk a transplantačných centier v UNB - Nemocnica ak. L. Déreza Bratislava, FN sP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNLP Košice, UNM Martin, FN Nitra.

Platnosť povolenia od 1.6.2024 do 30.11.2024. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725, MD 78, MD 79.

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

