

Bratislava, 11.5.2021
Číslo: Z39538/2021

Národný onkologický ústav
MUDr. Zuzana Rusiňáková
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 24 balení lieku **Prograf cps dur 60x1mg** a 24 balení lieku **Prograf cps dur 30x5mg** v neschválenej indikácii profylaxia GVHD po haploidentickej alogénnej tkb pre potreby onkologických a hematologických pracovísk UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOÚ Bratislava, OÚSA Bratislava, VOÚ Košice, UNLP Košice, FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin, FNŠP J. A Reimana Prešov.

Platnosť povolenia od 15.5.2021 do 15.11.2021. Kód lieku: MD 315, MD 316.

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 poisťovňam