

Bratislava, 24.6.2021
Číslo: Z58050/2021

Národný ústav detských chorôb
MUDr. Andrea Hrašková
Klinika detskej hematológie a onkológie
Limbová 1
833 40 BRATISLAVA

Vec: Povolenie na terapeutické použitie 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 200 balení lieku **1 ML DFL Vincristinsulf Teva 1x1mg/ml** v indikácii liečba ALL, NHL, Hodgkinovej choroby, neuroblastómu, Ewingovho sarkómu, Wilmsovho tumoru a iných solídnych nádorov pre potreby Národného ústavu detských chorôb v Bratislave.

Platnosť povolenia od 1.7.2021 do 31.12.2021. Identifikačný kód lieku: MD 103.

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