

Bratislava, 28.9.2011
Číslo: S09005-2/2011 - OF

Národný onkologický ústav
MUDr. Ján Lakota
Interná klinika
Klenová 1
833 10 BRATISLAVA 37

Vec: Povolenie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 ods. 2 písm. b) a ods. 3 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie 180 balení registrovaného lieku **Evoltra inj i.v. 1x20mg/20ml** od výrobcu Genzyme Europe B.V., Holandsko v neregistrovanej indikácii C 92.0 Akútne myeloblastová leukémia liečba u dospelých pacientov, ktorí relabovali alebo sú refraktórni, celkom pre 18 pacientov na celom Slovensku.

Platnosť povolenia je do 29.2.2012. Identifikačný kód lieku: MD146 .

Za terapiu registrovaným liekom v neregistrovanej indikácii C 92.0 Akútne myeloblastová leukémia liečba u dospelých pacientov, ktorí relabovali alebo sú refraktórni preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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.



Ivan Uhliarík
Ivan Uhliarík
minister

Na vedomie:

Národný onkologický ústav, riad. Klenová 1, 833 10 BRATISLAVA 37
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Všetkým zdravotným poisťovňam