

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava 10.6.2011
Číslo: S06710-2/2011-OF

Národný onkologický ústav
MUDr. Andrej Vranovský
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 terapeutické použitie 75 balení lieku **Ribomustin 100mg inj i.v. x 5 amp (Kód lieku MD094)** a 125 balení lieku **Ribomustin 25mg inj i.v.x10 amp (Kód lieku MD093)** pre 25 pacientov na celom Slovensku.

Platnosť povolenia je do 31.12.2011.

Za terapiu neregistrovaným liekom 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.



U-2.


Ivan Uhliarik
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 poisťovňiam