

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 5.5.2011
Číslo: S05262-2/2011 - OI'

Univerzitná nemocnica Bratislava
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda
Doc. MUDr. Martin Mistrík, PhD.
Klinika hematológie a transfúziológie LF UK, SZU
Antolská 11
851 07 Bratislava

Vec: Povolenie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 20 ods. 2 písm. h) 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 5 000 balení lieku **Syrea cps 100x500 mg (hydroxyurea 500 mg)** od výrobcu Medac G.m.b.H., Theaterstr., 22880 Wedel, SRN pre skupinu pacientov liečených na hematologických ambulanciách a pracoviskách, alebo v hematológom indikovaných prípadoch na iných oddeleniach a pracoviskách zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia je do 30.11.2011. Kód lieku: MD155.

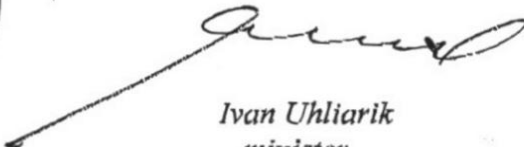
Za terapiu registrovaným liekom v neregistrovanej indikácii preberá plnú zodpovednosť ošetrojúci lekár.

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 Uhliarik
minister

Na vedomie:

Univerzitná nemocnica Bratislava, riaditeľ, Pažitková 4, 821 01 Bratislava
Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava
Všetkým zdravotným poisťovniam