

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Bratislava, 12.3.2019  
Číslo: Z12661-1/2019

Národný onkologický ústav  
Doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.  
KOH  
Klenová 1  
833 10 Bratislava

Vec: Povolenie na terapeutické použitie neregistrovaného lieku

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 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 na základe verejného zdravotného poistenia (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 50 balení lieku **Vepesid cps 25x50mg** a 50 balení lieku **Vepesid cps 10x100mg** v indikácii non - Hodgkinov a Hodgkinov lymfóm pre potreby Národného onkologického ústavu, Bratislava.

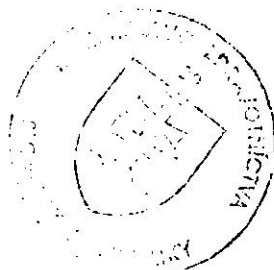
Platnosť povolenia je do 30.9.2019. Kód lieku MD 244, MD 505.

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 v odôvodnených prípadoch skupinovo rozhodnúť o úhrade povoleného lieku, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného lieku pre jednotlivých pacientov.



v2

Andrea Kalavská  
ministerka

Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam