

Bratislava, 6.6.2022  
Číslo: Z43326/2022

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

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii B-NHL s nízkym stupňom malignity (lymfoplazmocytový lymfóm vrátane Waldenströmovej makroglobulinémie, lymfóm marginálnej zóny mimouzlinový, uzlinový, splenický) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 724, MD 725.

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 poisťovňami

Bratislava, 6.6.2022  
Číslo: Z43322/2022

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

Vec: Povolenie na terapeutické použitie registrovaného lieku v neschválenej indikácii

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) 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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg** v neschválenej indikácii B-NHL s nízkym stupňom malignity (lymfoplazmocytový lymfóm vrátane Waldenströmovej makroglobulinémie, lymfóm marginálnej zóny mimouzlinový, uzlinový, splenický) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.7.2022 do 31.12.2022. Kód lieku: MD 584, MD 585.

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