

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc.  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S26519-2023-OddZLZP-  
186

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
20. 11. 2023

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - Bendamustine**

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 **Bendamustine Glenmark plc ifo 5x100mg, Bendamustine Kabi plc ifc 1x100mg, Bendamustine Kabi plc ifc 1x25mg, Bendamustine Glenmark plc ifo 5x25mg, Bendamustine plc ifo 20x25mg, Levact plc ifo 5x100mg a Levact plc ifo 5x25mg** v neschválenej indikácii relaps mnohopočetného myelómu, chronická lymfocytová leukémia (CLL) v ďalších líniiach liečby a v rámci kombinovanej terapie a prvá línia liečby a relaps/refraktérna fáza indolentných NHL v kombinácii s rituximabom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.12.2023 do 31.5.2024. Kód lieku MD 412, MD 714, MD 715, MD 413, MD 414, MD 207, MD 208.

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.

Zuzana Dolinková  
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

