

MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

MUDr. Miriam Ladická
OOH I
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S18559-2024-OddZLZP-
127

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

10. 05. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie - liek - Bortezomid

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 **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii primárna systémová amyloidóza z ľahkých reťazcov – 1. línia a relaps/progresia po 6 mesiacoch liečby pre potreby onkologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 10.5.2024 do 31.10.2024. Kód lieku: MD 377.

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

