

doc. MUDr. Ľuboš Drgoňa, CSc.
KOH
Národný onkologický ústav v Bratislave
Klenová 1
833 10 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S23772-2024-OddZLZP-
342

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava

01. 10. 2024

Vec

MD- Skupinové povolenie- liek – Riximyo, Ruxience

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, Riximyo con inf 2x10ml/100mg**, lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg, Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii lymfóm z plášťových buniek (MCL) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.11.2024 do 30.4.2025. Kód lieku: MD 584, MD 585, 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.

Zuzana Dolinková
ministerka

Kvalifikovaný elektronický podpis

