MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

---

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

Váš list číslo/zo dňa	Naše číslo	Vybavuje/linka	Dátum
/	S24940-2026-OddZLZP-51	PharmDr. Iva Čepová, kl. 135	13. 10. 2026

Vec
MD - skupinové povolenie – Riximyo, Ruxience - DLBCL

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** a lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg, Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii difúzny veľkobunkový lymfóm B-pôvodu (DLBCL) pre potreby hemato-onkologických pracovísk v SR

Platnosť povolenia od 13.10.2026 do 31.3.2027. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis