

MUDr. Ľubica Tichá  
Detská klinika  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S18242-2025-OddZLZP-  
125

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
25. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Aclasta**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 pís. 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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie lieku **Aclasta 5mg sol inf 5x1x100ml/5 mgv** neschválenej indikácii osteogenesis imperfecta, primárna a sek. osteoporóza, refraktérna hyperkalcémia a chronická multifokálna osteomyelitída u detí pre potreby NÚDCH Bratislava.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku MD 556.

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.

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

Kvalifikovaný elektronický podpis

