

MUDr. Beáta Bušányová. PhD., MBA  
Klinika detskej oftalmológie  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S16980-2025-OddZLZP-  
70

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
20. 03. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Actilyse**

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 použitie lieku **Actilyse 20mg plv iio 1x20mg + 1x20ml solv** v neschválenej indikácii akútna subretinálna hemorágia pre potreby oftalmologických pracovišť v SR, vykonávajúcich vitroretinálnu chirurgiu.

Platnosť povolenia: od 1. 4. 2025 do 30. 9. 2025. Identifikačný kód lieku: MD 419.

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 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

