

MUDr. Martin Záhorec, PhD.
Kardiologické oddelenie
Národný ústav srdcových a cievnych
chorôb, a.s. pracovisko Detské
Kardiocentrum
Pod Krásnou hôrkou 1
833 48 Bratislava 37

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S21086-2025-OddZLZP-
74

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
25. 06. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Advagraf

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 **Advagraf cps pld 30x0,5mg (MD 311)**, lieku **Advagraf cps pld 100x1mg (MD 829)**, lieku **Advagraf cps pld 100x3mg (MD 830)** a lieku **Advagraf cps pld 100x5mg (MD 831)** v neschválenej indikácii profylaxia rejekcie transplantátu štepu srdca detských pacientov pre potreby Národného ústavu srdcových a cievnych chorôb, a.s. Bratislava.

Platnosť povolenia od 27. 6. 2025 do 26. 12. 2025.

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

