

MUDr. Jakub Daniš
Gyn. - pôrodnica klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda
Antolská 11
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
66

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
15. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Gynipral

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 500 balení lieku **Gynipral inf cnc sol 5x5ml á 10µg (MD 041)**, 500 balení lieku **Gynipral sol inj 5x2ml á 10µg (MD 042)** a 500 balení lieku **Gynipral tbl 20x0,5mg (MD 043)** v indikácii zastavenie predčasnej pôrodnej činnosti, liečba predčasných pôrodov, akútna tokolýza pred indikovaným cisárskym rezom pri hroziacej asfyxii plodu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1. 6. 2025 do 30. 11. 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

