

MUDr. Martin Žlnay, PhD.
Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie I. Krasku 4782/4
921 12 Piešťany

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
109

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
22. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Imasup, Immunoprin, Imuran

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 použitie lieku **Imasup 25mg tbl flm 100x25mg**, lieku **Imasup 50mg tbl flm 100x50mg**, lieku **Immunoprin 100mg tbl flm 100x100mg** a lieku **Imuran 50mg tbl flm 100x50mg** v neschválenej indikácii Sjögrenov syndróm, systémová skleróza, idiopatické zápalové myopatie, ANCA-asociované vaskulitídy, leukoklastické vaskulitídy pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku MD 978, MD 979, MD 980, MD 981.

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

