

doc. MUDr. Ľubomír Skladaný, PhD.  
Interná klinika  
Fakultná nemocnica s poliklinikou F. D.  
Roosevelta Banská Bystrica  
Námestie Ľudvika Svobodu 3865/1  
974 09 Banská Bystrica

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S15848-2025-OddZLZP-  
18

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
18. 02. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Kelatine**

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 4000 balení lieku **Kelatine 300mg tbl flm 20x300mg** v indikácii Wilsonova choroba, reumatoidná artritída, cystinúria, otrava ťažkými kovmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 6. 3. 2025 do 5. 9. 2025. Kód lieku MD 790.

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

