

MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková
KDHaO
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
88

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
16. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Legalon SIL

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) a ods. 4 zákon 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 150 balení lieku **Legalon SIL sol inj 4x350mg** v indikácii toxické poškodenia pečene počas/po podávanej vysokodávkovej chemoterapie v prípravnom režime pred transplantáciou krvotvorných buniek, alebo inom toxickom poškodení pečene, liečba hepatopatii pri nedostatočnej alebo nemožnej perorálnej liečbe pre potreby NÚDCH, Bratislava.

Platnosť povolenie od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku: MD 181.

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

