

MUDr. Marta Hájková, CSc., MPH
klinika pneumológie a ftyzeológie
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Ružinov
Ružinovská 4810/6
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
22

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
11. 03. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Kyselina mykofenolová

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 terapeutické použitie liekov **Myfortic tbl ent 120x360, Myfortic tbl ent 120x180mg, Myfenax tbl flm 50x500mg, Myfenax cps dur 100x250mg, Mykofenolát mofetil Sandoz tbl flm 50x500mg, Cellcept cps dur 100x250mg a Cellcept tbl flm 50x500mg** v neschválenej indikácii systémovej choroby spojiva, hypersenzitívna pneumonitída, iné špecifikované choroby interstícia pľúc, intersticiálna pneumónia, sarkoidóza a stav po transplantácii pľúc pre pneumologické ambulancie v SR.

Platnosť povolenia od 12. 3. 2025 do 11. 9. 2025. Kód lieku: MD 728, MD 729, MD 759, MD 760, MD 761, MD 795, MD 796.

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

