

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

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
105

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
22. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Metotrexát

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie liekov:

**Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/10 mg (MD 943),
Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/15 mg (MD 944),
Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/20 mg (MD 945),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 946),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,20 ml/10 mg (MD 947),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 948),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,30 ml/15 mg (MD 949),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 950),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,40 ml/20 mg (MD 951),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 952),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,50 ml/25 mg (MD 953),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 954),
Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,60 ml/30 mg (MD 955),
Metoject PEN sol ira 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 956),
Metoject PEN sol ira 1x0,20 ml/10 mg (MD 957),
Metoject PEN sol ira 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 958),
Metoject PEN sol ira 1x0,30 ml/15 mg (MD 959),
Metoject PEN sol ira 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 960),
Metoject PEN sol ira 1x0,40 ml/20 mg (MD 961),
Metoject PEN sol ira 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 962),
Metoject PEN sol ira 1x0,50 ml/25 mg (MD 963),
Metoject PEN sol ira 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 964),
Metoject PEN sol ira 1x0,60 ml/30 mg (MD 965),**



**Metoject PEN sol ira 6x0,15 ml/7,5 mg (MD 966),
Metoject PEN sol ira 6x0,20 ml/10 mg (MD 967),
Metoject PEN sol ira 6x0,25 ml/12,5 mg (MD 968),
Metoject PEN sol ira 6x0,30 ml/15 mg (MD 969),
Metoject PEN sol ira 6x0,35 ml/17,5 mg (MD 970),
Metoject PEN sol ira 6x0,40 ml/20 mg (MD 971),
Metoject PEN sol ira 6x0,45 ml/22,5 mg (MD 972),
Metoject PEN sol ira 6x0,50 ml/25 mg (MD 973),
Metoject PEN sol ira 6x0,55 ml/27,5 mg (MD 974),
Metoject PEN sol ira 6x0,60 ml/30 mg (MD 975),
Trexan Neo 10mg tbl 100x10mg (MD 976),
Trexan Neo 2,5mg tbl 100x2,5mg (MD 977)**

v neschválených indikáciach včasnej artritídy, periférnej artritídy pri spondyloartritídach, polymyalgia rheumatica, systémové vaskulitídy, systémový lupus erythematosus, Sjögrenov syndróm, systémová skleróza, idiopatické zápalové myopatie pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 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