

doc. MUDr. Miroslava Brndiarová, PhD.  
Univerzitná nemocnica Martin  
Kollárova 2  
036 01 Martin

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S18242-2025-OddZLZP-  
25

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
10. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Riximyo**

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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg**, lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg**, lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Ruxience con inf 1x10ml/100mg**, v neschválenej indikácii liečba komplikovaný a opakovane relabujúci nefrotickým syndróm u pediatrických pacientov pre potreby UNM Martin, NÚDCH Bratislava, DFN Košice a DFNsP Banská Bystrica.

Platnosť povolenia od 11. 4. 2025 do 10. 10. 2025. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725.

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

