

MUDr. Eva Vitáriušová, PhD.
Detská klinika
Národný ústav detských chorôb
Limbová 2643/1
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
137

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
29. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Saizen

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 pís. 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 150 balení lieku **Saizen 5,83 mg/ml sol ise 1x1,03ml/6mg (náplň skl.)** a 150 balení lieku **Saizen 8 mg/ml sol ise 1x12mg/1,5ml (náplň skl.)** v neschválenej indikácii Noonanovej syndróm s poruchou rastu pre potreby centier pre liečbu rastovým hormónom v detskom veku v SR.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku MD 881, MD 882.

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

