

prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH,
FRCP
Interná klinika
Univerzitná nemocnica Bratislava -
Nemocnica Ružinov
Ružinovská 4810/6
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
136

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
28. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Synacthen

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. b) 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 20 balení lieku **Synacthen 0,25mg/ml sol inj 10x1ml** alebo 40 balení **Synacthen 0,25mg/ml sol inj 5x1ml** alebo 200 balení **Synacthen 0,25mg/ml sol inj 1x1ml** v indikácii diagnostika adrenálnej insuficiencie, kongenitálnej adrenálnej hyperplázie pre potreby endokrinologických ambulancií zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku MD 116, MD 520, MD 437.

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





MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón
+421 2 593 73 111

Fax
+421 2 547 77 983

E-mail
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet
www.health.gov.sk