

# MINISTERSTVO ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Limbová 2, 837 52 Bratislava

Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica Ružinov  
Prof. MUDr. Juraj Payer, PhD.  
V. interná klinika  
Ružinovská 4810/6  
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/ zo dňa  
/

Naše číslo  
S23212-2022-OF-279

Vybavuje/ linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
24. 10. 2022

Vec

**MD- Skupinové povolenie - liek - 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 lieku **Synacthen 0,25mg/ml sol inj**: 20 balení **1x10** alebo 40 balení **1x5** alebo 200 balení **1x1** v indikácii diagnostika adrenálnej insuficiencie, kongenitálnej adrenálnej hyperplázie pre potreby endokrinologických ambulancií zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 15.11.2022 do 15.5.2023. 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.

Vladimír Lengvarský  
minister

Elektronický hodnoverný záznam