

doc. MUDr. Miriam Kolníková PhD.  
Klinika detskej neurológie  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S16980-2025-OddZLZP-  
116

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
08. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Synacthen Depot**

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 1000 balení lieku **Synacthen Depot sol inj 1x1ml/1mg** v indikácii včasnú epileptickú encefalopatiu - Westov syndróm, myoklonická epilepsia pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia je od 8. 4. 2025 do 7. 10. 2025. Kód lieku: MD 465.

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.

Týmto sa ruší povolenie S16980-2025-OddZLZP-4 vydané 4. 3. 2025.

Ladislav Slobodník  
štátny tajomník  
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

