

MUDr. RNDr. Jaroslava Adamčáková  
Klinika detskej hematológie a onkológie  
Národný ústav detských chorôb  
Limbová 2643/1  
833 40 Bratislava-Nové Mesto

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S18242-2025-OddZLZP-  
102

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
22. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Zyvoxid**

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 **Zyvoxid 2mg/ml sol inf 10x300ml/600mg (vak)**, lieku **Zyvoxid (Linezolid) 600mg tbl flm 10x600mg**, lieku **Zyvoxid 100mg/5ml gru por 1x66g** a lieku **Linezolid 2mg/ml sol inf 1x300ml/600mg** v neschválenej indikácii infekcie vyvolané grampozitívnymi baktériami, vankomycín a teikoplanín rezistentnými enterokokmi a stafylokokmi u pediatrických pacientov pre potreby NÚDCH, Bratislava.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku: MD 216, MD 357, MD 356, MD 474.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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

