

MUDr. Marta Hájková CSc., MPH  
Klinika pneumológie a ftizeológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica Ružinov  
Ružinovská 4810/6  
826 06 Bratislava 29

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S18242-2025-OddZLZP-  
69

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
15. 04. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Adalimumab**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) v spojení s ods. 4 a 9 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 registrovaných humánnych liekov s obsahom liečiva **adalimumab 40 mg injekčný roztok v naplnenom pere sol inj 0,4ml/40mg** v indikácii liečba sarkoidózy podľa odporúčaní ERS pre potreby pneumologických ambulancií SR.

Platnosť povolenia od 22. 4. 2025 do 21. 10. 2025. Identifikačný kód: MD 937.

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

