

MUDr. Martin Žlnay, PhD.
Klinická a ambulantná časť
Národný ústav reumatických chorôb
Nábřežie I. Krasku 4782/4
921 12 Piešťany

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
108

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
31. 03. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - kyselina mykofenolová

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 liekov **Myfortic tbl ent 120x360 (MD 728)**, **Myfortic tbl ent 120x180mg (MD 729)**, **Myfenax tbl flm 50x500mg (MD 759)**, **Myfenax cps dur 100x250mg (MD 760)**, **Mykofenolát mofetil Sandoz tbl flm 50x500mg (MD 761)**, **Cellcept cps dur 100x250mg (MD 795)** a **Cellcept tbl flm 50x500mg (MD 796)** v neschválenej indikácii systémové choroby spojiva: systémový lupus erythematosus, Sjögrenov syndróm, systémová skleróza, refraktérne formy zápalových myopatií, ANCA-asociované vaskulitídy, refraktérne formy leukocytoklastickej vaskulitídy pre reumatologické ambulancie SR.

Platnosť povolenia od 1. 4. 2025 do 30. 9. 2025.

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

