

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

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S24970-2025-OddZLZP-
262

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Dátum
06. 10. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Methotrexat, Metoject, Trexan Neo

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie liekov:

Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/10 mg (MD 943), Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/15 mg (MD 944), Methotrexat Sandoz 20mg/ml sol iru 1x0,5 ml/20 mg (MD 945),

Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 946), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,20 ml/10 mg (MD 947), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 948), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,30 ml/15 mg (MD 949), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 950), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,40 ml/20 mg (MD 951), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 952), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,50 ml/25 mg (MD 953), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 954), Metoject 50mg/ml sol inj 1x0,60 ml/30 mg (MD 955), Metoject PEN sol ira 1x0,15 ml/7,5 mg (MD 956), Metoject PEN sol ira 1x0,20 ml/10 mg (MD 957), Metoject PEN sol ira 1x0,25 ml/12,5 mg (MD 958), Metoject PEN sol ira 1x0,30 ml/15 mg (MD 959), Metoject PEN sol ira 1x0,35 ml/17,5 mg (MD 960), Metoject PEN sol ira 1x0,40 ml/20 mg (MD 961), Metoject PEN sol ira 1x0,45 ml/22,5 mg (MD 962), Metoject PEN sol ira 1x0,50 ml/25 mg (MD 963), Metoject PEN sol ira 1x0,55 ml/27,5 mg (MD 964), Metoject PEN sol ira 1x0,60 ml/30 mg (MD 965), Metoject PEN sol ira 6x0,15 ml/7,5 mg (MD 966), Metoject PEN sol ira 6x0,20 ml/10 mg (MD 967), Metoject PEN sol ira 6x0,25 ml/12,5 mg (MD 968), Metoject PEN sol ira 6x0,30 ml/15 mg (MD 969), Metoject PEN sol ira 6x0,35 ml/17,5 mg (MD 970), Metoject PEN sol ira 6x0,40 ml/20 mg (MD 971), Metoject PEN sol ira 6x0,45 ml/22,5 mg (MD 972), Metoject PEN sol ira 6x0,50 ml/25 mg (MD 973), Metoject PEN sol ira 6x0,55 ml/27,5 mg (MD 974), Metoject PEN sol ira 6x0,60 ml/30 mg (MD 975),

Trexan Neo 10mg tbl 100x10mg (MD 976) a lieku Trexan Neo 2,5mg tbl 100x2,5mg (MD 977)

v neschválenej indikácii liečba včasnej artritídy, periférnej artritídy pri spondyloartritídach, polymyalgia rheumatica, systémové vaskulitídy, systémový lupus erythematosus, Sjögrenov



syndróm, systémová skleróza, idiopatické zápalové myopatie pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia od 6.10.2025 do 31.3.2026.

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