

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

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S28147-2025-OddZLZP-
170

Vybavuje/linka
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Dátum
22. 12. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Sulfasalazin-EN Medac

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 5000 balení lieku **Sulfasalazin-EN Medac tbl ent 100x500 mg** a 3000 balení lieku **Sulfasalazin-EN Medac tbl ent 300x500 mg** v schválených indikáciách: liečba akútnej fázy a udržanie remisie ulceróznej kolitídy a Crohnovej choroby, liečba reumatickej artritídy u dospelých a v neschválených indikáciách: liečba infekčnej artropatie, zápalovej polyartropatie, spondylopatie pre potreby reumatologických ambulancií v SR.

Platnosť povolenia je od 22.12.2025 do 15.6.2026. Kód lieku: MD A29, MD A30 .

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

