

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

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S23432-2026-OddZLZP-
79

Vybavuje/linka
Mgr. Erik Čurma, kl. 119

Dátum
25. 09. 2026

Vec MD - skupinové povolenie - CellCept/ Myfenax/ Myfortic/ Mykofenolát mofetil Sandoz

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 **Cellcept cps dur 100x250mg (MD 795), Cellcept tbl flm 50x500mg (MD 796), Myfenax cps dur 100x250mg (MD 760), Myfenax tbl flm 50x500mg (MD 759), Myfortic tbl ent 120x180mg (MD 729), Myfortic tbl ent 120x360 (MD 728), Mykofenolát mofetil Sandoz tbl flm 50x500mg (MD 761)** v neschválených indikáciách:

iné nekrotizujúce vaskulopatie, systémový lupus erythematosus, dermatopolymyozitída, systémová skleróza, Sjögrenov syndróm, iné prekrývajúce sa syndrómy Behcetova choroba, difúzna fasciitída, iné systémové choroby spojiva bližšie neurčené pre potreby reumatologických ambulancií SR.

Platnosť povolenia od 1.10.2026 do 30.4.2027.

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 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

