

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 51361M

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 302/1548/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
133

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - AmBisome**

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 700 balení lieku **AmBisome plv ifo 10x50mg** v indikácii liečba invazívnych mykotických infekcií imunosuprimovaných pacientov pre potreby onkohematologických a onkologických pracovísk UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOU Bratislava, FNsP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin, UNLP Košice, FNsP J. A. Reimana Prešov.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 381.

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 513514

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1545/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Náše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
134

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Arixtra**

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 použitie lieku **Arixtra 2,5mg/0,5ml sol inj 20x0,5ml** v neschválenej indikácii heparínom indukovaná trombocytopenia (HIT) a vakcináciou indukovaná trombotická trombocytopenia (VITT) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Identifikačný kód lieku: MD 570 .

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



KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Prijaté 22 -05- 2025  
Kópia / Elektronická schránka  
číslo 51811

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11  
Došlo: 23 -05- 2025  
Číslo: 32/1540/2025  
Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
135

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Atgam**

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje použitie 40 balení lieku **ATGAM Pfizer 50mg/ml sol inj á 5ml/250mg** v indikácii získaná ťažká alebo veľmi ťažká aplastická anémia bez možnosti alogénnej transplantácie kostnej drene pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 385.

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5129/14

UND, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1541/2025

Pridelené: Priloha

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
136

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Bendamustine**

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 lieku **Bendamustine Glenmark plc ifo 5x100mg, Bendamustine Kabi plc ifc 1x100mg, Bendamustine Kabi plc ifc 1x25mg, Bendamustine Glenmark plc ifo 5x25mg, Bendamustine plc ifo 20x25mg**, v neschválenej indikácii relaps mnohopočetného myelómu, chronická lymfocytová leukémia (CLL) v monoterapii alebo v rámci kombinovanej terapie a prvá línia liečby a relaps/refraktérna fáza indolentných NHL v kombinácii s rituximabom pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku MD 412, MD 714, MD 715, MD 413, MD 414.

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

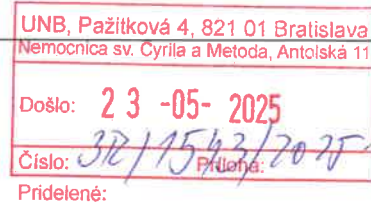
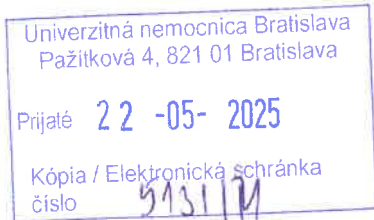
Kvalifikovaný elektronický podpis





# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
137

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Besponsa**

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 lieku **Besponsa plc ifc 1x1mg** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaná **CD22+ akútna lymfoblastová leukémia** v kombinácii s nízкодávkovanou chemoterapiou u pacientov nad 60 rokov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku MD 868.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 512614UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1538/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
138Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Bortezomib

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 s obsahom liečiva **Bortezomib parent. 1x3,5mg** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaný alebo relapsovaný/refraktérny myelóm v kombinácii s lenalidomidom a kortikosteroidom pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 377.

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 513411

UNB. Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1546/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
140

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Bortezomib**

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 písm. a) v spojení s ods. 4 a ods. 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 liekov s obsahom liečiva **Bortezomib 3,5mg plv ino 1x3,5mg** v neschválenej indikácii novodiagnostikovaný alebo relapsovaný/refraktérny mnohopočetný myelóm v kombinácii s cytostatikom (cyklofosamid, bendamustin) a kortikosteroidom pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 377.

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



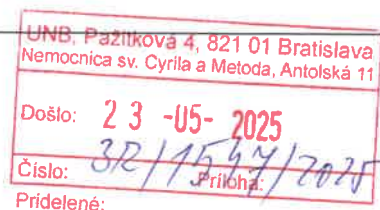
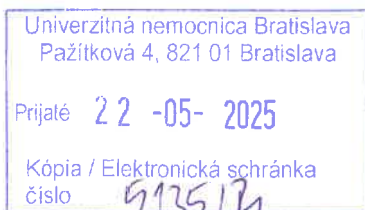
MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
139

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Bortezomib**

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 lieku s účinnou látkou **Bortezomib parent 1x3,5mg** v neschválenej indikácii liečba mnohopočetného myelómu v kombinácii s talidomidom a dexametazónom u pacientov vhodných na autológnu transplantáciu periférnych krvotvorných buniek – konsolidačná liečba 16 cyklov pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 377.

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





KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5130 / 11

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1542/7025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
141

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Campath**

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 180 balení lieku **Campath 30mg con inf 3x1ml/30mg** v indikácii refraktérna / relabujúca B-bunková chronická lymfocytová leukémia (B-CLL) pre pacientov, u ktorých nie je vhodná chemoterapia v kombinácii s fludarabínom pre potreby hematologických pracovísk UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava, NOU Bratislava, FNsP FDR Banská Bystrica, UNM Martin, FNsP J. A. Reimana Prešov, UNLP Košice.

Platnosť povolenia: od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 238

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 511114

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025  
32/1539/2025

Číslo: Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
142

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Canemes**

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 50 balení lieku **Canemes cps 28x1mg** v indikácii liečba vomitu a nausey u pacientov liečených chemoterapiou neadekvátne reagujúcich na inú antiemetickú liečbu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 309.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 513211

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1544/2025

Príloha: 1

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
143

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Deferasirox**

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 lieku **Deferasirox tbl flm 30x360mgv** neschválenej indikácii vrodená hemochromatóza pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku MD 874.

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 30 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5522/R1

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: - 2 -06- 2025

Číslo: 32/1667/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfúziológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S20136-2025-OddZLZP-  
49

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
29. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Emicizumab**

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 humánných liekov s obsahom liečiva **emicizumab 30 mg/ml injekčný roztok** a liečiva **emicizumab 150 mg/ml injekčný roztok** v neschválenej indikácii získaná hemofília podmienená prítomnosťou protilátok proti koagulačnému faktoru VIII pre potreby špecializovaných hemofilických centier v Bratislave, Banskej Bystrici, Martine, Košiciach a Prešove.

Platnosť povolenia od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Identifikačný kód: MD 989, MD 990.

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

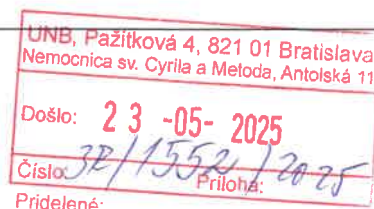
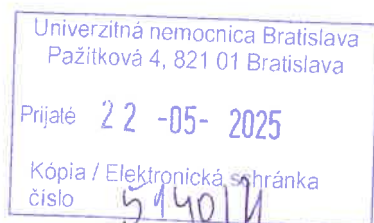
Kvalifikovaný elektronický podpis





# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
144

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Exacyl tbl.**

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 použitie 9000 balení lieku **Exacyl tbl flm 20x500mg** v indikácii krvácanie na podklade primárnej a sekundárnej hyperfibrinolýzy, hemoragické príhody v súvislosti s lokálnou fibrinolýzou a poruchami hemostázy, operačné výkony spojené s vysokým rizikom krvácania pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 573.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

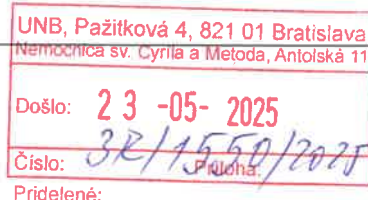
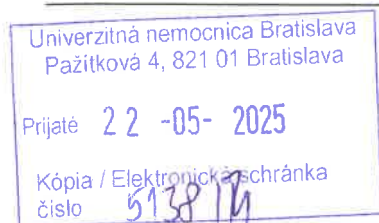
Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
146

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Fibryga**

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 lieku **Fibryga plv iio 1x1g** v neschválenej indikácii prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 712.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5139119

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 23 -05- 2025

Číslo: 32/1551/2025  
Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
145

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Fibrogammin P**

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 150 balení lieku **Fibrogammin P 250IU inj sicc 1x250IU** v indikácii vrodený deficit faktora **XIII B**-podjednotky a získaný deficit faktora XIII pre potreby hematologických a chirurgických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť skupinového povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 443.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

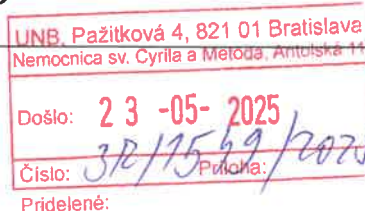
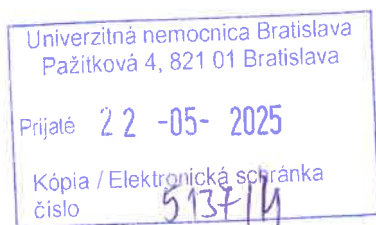
Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
147

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
21. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Fludarabin, Bendarabin**

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 použitie 200 balení lieku **Fludarabin Phosphat 25mg/ml inj 1x2ml** a 200 balení lieku **Bendarabin 25mg/ml inj 1x2ml** v indikácii liečba akútnych leukémií pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 886.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

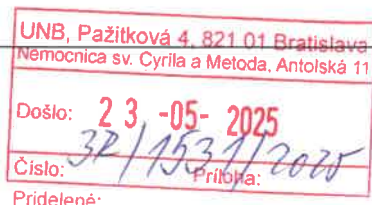
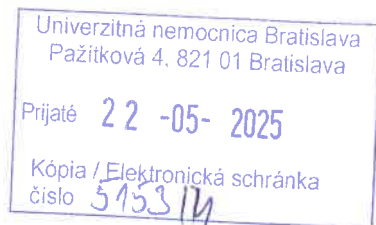
Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Náše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
148

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Imatinib**

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 lieku **lieku Imatinib 100mg tbl flm 60x100mg** v neschválenej indikácii **chronická GvHD refraktérna na kortikosteroidy po alogénnej tkb** pre potreby onkologických pracovísk: Národný onkologický ústav Bratislava, UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda Bratislava,

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 575.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 26-05-2025

Číslo: 32/1074/2025  
Pridelené:

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 23-05-2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5230121

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
149

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Imbruvica**

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 lieku **Imbruvica cps dur 90x140mg** v indikácii liečba chronickej **GvHD refraktérnej na kortikoterapiu** u pacientov po alogénnej tkb pre potreby hematologických centier: UNB – Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, NOU Bratislava, FNŠP F. D. Roosevelta Banská Bystrica, UNM Martin, UN L. Pasteura Košice, FNŠP J. A. Reimana, Prešov.

Platnosť povolenia: od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 306.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                                   |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |              |
| Došlo:                                                                            | 26 -05- 2025 |
| Číslo:                                                                            | 32/1573/2025 |
| Pridelené:                                                                        |              |

|                                                                    |              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |              |
| Prijaté                                                            | 23 -05- 2025 |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo                             | 5232/R1      |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
150

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Jakavi**

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 lieku **Jakavi tbl 56x5mg** v neschválenej indikácii GVHD refraktérna na kortikosteroidy pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 485.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |
| Prijaté 23 -05- 2025                                               |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo 5228/R1                     |

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |
| Došlo: 26 -05- 2025                                                               |
| Číslo: 32/177/2025                                                                |
| Pridelené:                                                                        |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
151

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Methoxsalen**

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 použitie 4 balení lieku **Methoxalen G.L. Pharma 20mcg/ml sol inj 50x5ml** v indikácii akútna a chronická GVHD pre potreby hematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia: od 1.6.2025 do **30.11.2025**. Identifikačný kód lieku: MD 477.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                                   |             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |             |
| Došlo:                                                                            | 26-05-2025  |
| Číslo:                                                                            | SR/175/2025 |
| Pridelené:                                                                        |             |

|                                                                    |            |
|--------------------------------------------------------------------|------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |            |
| Prijaté                                                            | 23-05-2025 |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo                             | 5231/R1    |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
152

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Natulan**

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 50 balení lieku **Natulan cps 50x50mg** v indikácii liečba Hodgkinovho lymfómu a non-Hodgkinových lymfómov v kombinácii s inými liekmi pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Identifikačný kód lieku: MD 65.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                                   |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |              |
| Došlo:                                                                            | 26 -05- 2025 |
| Číslo:                                                                            | 32/1576/2025 |
| Pridelené:                                                                        |              |

|                                                                    |              |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |              |
| Prijaté                                                            | 23 -05- 2025 |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo                             | 5229/21      |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
153

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Nipent**

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 (ďalej len „vyhláška“) povoľuje terapeutické použitie 140 balení lieku **Nipent sol inj 1x10mg/5ml** v indikácii vlasatobunková leukémia (HCL) u dospelých pacientov a GvHD refraktérna na kotikoterapiu pre potreby hematologických pracovísk UNB Bratislava, NOÚ Bratislava, FNsP Banská Bystrica, UNM Martin, FNsP J. A. Reimana Prešov, UNLP Košice.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku MD 263.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                    |                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava | UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |
| Prijaté 23 -05- 2025                                               | Došlo: 26 -05- 2025                                                               |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo 620414                      | Číslo: 32/1578/2025<br>Prídelník:                                                 |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHAT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
154

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Pegasys**

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 lieku **Pegasys 180mcg sol inj 1x0,5ml (striek.inj.skl.napl.+inj.ihla)** v neschválenej indikácii Ph negatívna MPN (polycytémia vera bez symptomatickej splenomegálie, pri intolerancii ropeginterferónu alfa 2b, esenciálna trombocytémia, hypercelulárna fáza prim. myelofibrózy) pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 388.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |
| Prijaté 23 -05- 2025                                               |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo 520314                      |

|                                                                                   |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |  |
| Došlo: 26 -05- 2025                                                               |  |
| Číslo: 32/1181/2025                                                               |  |
| Pridelené                                                                         |  |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
155

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Revolade**

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 lieku **Revolade tbl flm 28x50mg** v neschválenej indikácii **predĺžené prihojovanie štepú po alogénnej transplantácii krvotvorných buniek pre potreby hematologických pracovísk v SR.**

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku MD 745.

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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| Univerzitná nemocnica Bratislava<br>Pažitková 4, 821 01 Bratislava |
| Prijaté 23 -05- 2025                                               |
| Kópia / Elektronická schránka<br>číslo 520019                      |

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava<br>Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11 |
| Došlo: 26 -05- 2025                                                               |
| Číslo: SR/1572/2025                                                               |
| Pridelené:                                                                        |

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
156

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Riastap**

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 lieku **Riastap plv ijf 1x1g** v neschválenej indikácii prevencia a liečba krvácania u pacientov so získaným nedostatkom fibrinogénu okrem doplnkovej liečby k zvládnutiu nekontrolovaného závažného krvácania u pacientov so získanou hypofibrinogémiou v priebehu chirurgického zákroku pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia: od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 713.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 23 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 520114

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 26 -05- 2025

Číslo: 38/1579/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
158

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Riximyo, Ruxience, Blitzima**

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 **Riximyo con inf 1x50ml/500mg, Riximyo con inf 2x10ml/100mg, Ruxience con inf 1x50ml/500mg, Ruxience con inf 1x10ml/100mg, Blitzima con inf 1x50ml/500mg a lieku Blitzima con inf 2x10ml/100mg** v neschválených indikáciách

1. autoimunitná hemolytická anémia,
2. imunitná trombocytopénia,
3. získaná hemofília,
4. hemofília s inhibítorom,
5. trombotická trombocytopenická purpura,
6. izolovaný útlm erytropoézy

pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 584, 585, 724, 725, 548, 549.

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



Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 23 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 519814

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 26 -05- 2025

Číslo: 32/173/2025

Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
157

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Riximyo, Ruxience**

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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg**, lieku **Riximyo con inf 2x10ml/100mg**, lieku **Ruxience con inf 1x50ml/500mg** a lieku **Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii iniciálna liečba vlasatobunkovej leukémie (**HCL**) v kombinácii s purínovými analógmi, relaps a refraktérne formy HCL v kombinácii s purínovými analógmi a v monoterapii pre potreby hemato-onkologických pracovísk v SR

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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





# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Prijaté 30 -05- 2025  
Kópia / Elektronická schránka  
číslo 5523/R1

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11  
Došlo: - 2 -06- 2025  
Číslo 32/1668/2025  
Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfúziológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S20136-2025-OddZLZP-  
50

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
29. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Riximyo, Ruxience**

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 lieku **Riximyo con inf 1x50ml/500mg, Riximyo con inf 2x10ml/100mg, Ruxience con inf 1x50ml/500mg, Ruxience con inf 1x10ml/100mg** v neschválenej indikácii v kombinácii so systémovou chemoterapiou na liečbu pacientov s **CD20 pozitívnou B-bunkovou akútnou lymfoblastovou leukémiou** pre potreby hematologických a onkohematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Kód lieku: MD 584, MD 585, MD 724, MD 725.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

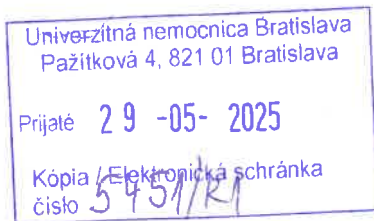
Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfúziológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

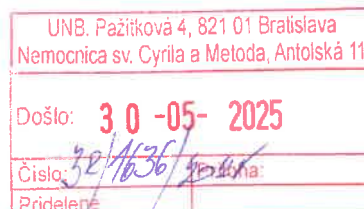
Naše číslo  
S20136-2025-OddZLZP-  
44

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
28. 05. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie – Roactemra



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 lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x4 ml/80 mg**, lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x10ml/200mg** a lieku **RoActemra 20mg/ml con inf 1x20ml/400mg** v neschválenej indikácii profylaxia a liečba syndrómu z uvoľnenia cytokínov pri liečbe bišpecifickými protilátkami u pacientov s **mnohopočetným myelómom** pre potreby hematologických pracovísk SR, ktoré môžu indikovať liečbu bišpecifickými protilátkami.

Platnosť povolenia je od 1. 6. 2025 do 30. 11. 2025. Kód lieku: MD 697, MD 606, MD 610.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk

# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 23 -05- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 52021/1

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11

Došlo: 26 -05- 2025

Číslo: 52/1570/2025  
Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHAT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Náše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
159

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Thalidomide**

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 lieku **Thalidomide cps dur 28x50mg** v neschválenej indikácii **monoterapia** alebo **kombinovaná liečba** **mnohopočetného myelómu** pacientov vhodných na **vysokodávkovanú** terapiu a autológnu tkb pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 384.

V prípade výskytu závažných nežiaducich účinkov je ošetrujúci 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



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Priaté 30 -05- 2025  
Kópia /Elektronická schránka  
číslo 5524/19

UNB, Pažitková 4, 821 01 Bratislava  
Nemocnica sv. Cyrila a Metoda, Antolská 11  
Došlo: - 2 -06- 2025  
Číslo: 32/1669/2025  
Pridelené:

prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfúziológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S20136-2025-OddZLZP-  
43

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
28. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Venclyxto**

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 lieku **Venclyxto 100mg tbl flm 112(4x28)x100mg** v neschválenej indikácii v kombinácii s azacitidínom v akcelerovanej a blastovej fáze Ph negatívnej myeloproliferatívnej neoplázie pre potreby hematologických a onkohematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 654.

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

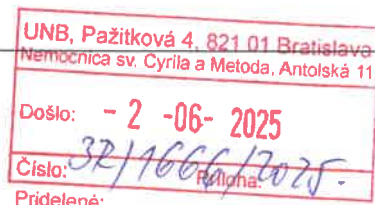
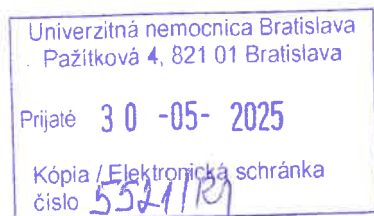
Kvalifikovaný elektronický podpis





# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.  
Klinika hematológie a transfúziológie  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S20136-2025-OddZLZP-  
48

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
29. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie – Venclyxto**

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 lieku **Venclyxto 100mg tbl flm 112(4x28)x100mg**, lieku **Venclyxto 50mg tbl flm 7 (7x1)x50 mg** a lieku **Venclyxto 10mg tbl flm 14 (7x2)x10 mg** v neschválenej indikácii v kombinácii s **azacitidínom** ako prvá línia liečby **akútnej myeloblastovej leukémie**, liečba relapsu a refraktérnych foriem aj u pacientov vhodných na intenzívnu liečbu pre potreby hematologických a onkohematologických pracovísk v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 654, MD 987, MD 988.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

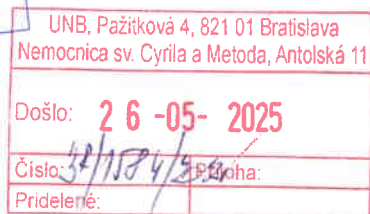
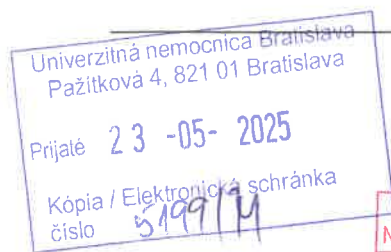
E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk



# MINISTER ZDRAVOTNÍCTVA SLOVENSKEJ REPUBLIKY

KAMIL ŠAŠKO



prof. MUDr. Angelika Bátorová, CSc  
KHaT  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica svätého Cyrila a Metoda  
Antolská 11  
851 07 Bratislava 5

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S19748-2025-OddZLZP-  
160

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Bratislava  
22. 05. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Venclyxto**

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 lieku **Venclyxto 100mg tbl flm 112(4x28)x100mg** v neschválenej indikácii liečba **akútnej myeloblastovej leukémie** v kombinácii s hypometylačnou liečbou alebo s nízкодávkovaným cytarabínom u pacientov **nevhodných na intenzívnu chemoterapiu** a relabovaného/refraktérneho **mnohopočetného myelómu** s translokáciou t(11,14) v kombinácii s bortezomibom a dexametazónom po vyčerpaní hradenej liečby pre potreby hematologických pracovísk zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.6.2025 do 30.11.2025. Kód lieku: MD 654.

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



MINISTERSTVO  
ZDRAVOTNÍCTVA  
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Telefón  
+421 2 593 73 111

Fax  
+421 2 547 77 983

E-mail  
mzsr.podatelna@health.gov.sk

Internet  
www.health.gov.sk