

KAMIL ŠAŠKO

Univerzitná nemocnica Bratislava  
Pažitková 4, 821 01 Bratislava

Prijaté 22 -12- 2025

Kópia / Elektronická schránka  
číslo 13073/24

doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.  
Psychiatrická klinika  
Univerzitná nemocnica Bratislava,  
Nemocnica Staré Mesto  
Mickiewiczova 13  
813 69 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S28147-2025-OddZLZP-  
165

Vybavuje/linka  
PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Dátum  
22. 12. 2025

Vec

**MD - skupinové povolenie - Diphereline**

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 400 balení lieku **Diphereline S.R. plu igf 1x11,25mg+1x2ml disp.prostr.** v neschválenej indikácii parafília pre potreby zdravotníckych zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.2.2026 do 31.7.2026. Identifikačný kód lieku: MD A01.

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 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

