



doc. MUDr. Ľubomíra Izáková, PhD.  
Psychiatrická klinika  
Univerzitná nemocnica Bratislava -  
Nemocnica Staré Mesto  
Mickiewiczova 13  
811 07 Bratislava 1

Váš list číslo/zo dňa

/

Naše číslo

S17439-2026-OddZLZP-  
100

Vybavuje/linka

PharmDr. Iva Čepová, kl. 135

Dátum

17. 03. 2026

Vec

**MD - skupinové povolenie - Calypsol**

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 **Calypsol 50mg/ml sol inj 5x10ml/500mg** v neschválenej indikácii farmakorezistentná depresívna epizóda, rekurentná depresívna porucha, ťažká epizóda BAP bez psychotických príznakov, pretrvávajúce suicidiálne tendencie pre potreby ústavných psychiatrických zariadení v SR.

Platnosť povolenia od 1.4.2026 do 30.9.2026. Kód lieku: MD 696.

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

