

Bratislava, 21.4.2021
Číslo: Z32660/2021

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Daniel Evin
Klinika nukleárnej medicíny JLFUK a UNM
Kollárova 2
036 59 Martin

Vec: Povolenie terapeutického použitia neregistrovaného lieku

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 80 balení lieku na prípravu diagnostického rádiofarmaka **DMSA 1,5mg plv inj 6x1,5mg** pre potreby pracovísk nukleárnej medicíny

1. Univerzitná nemocnica Martin,
2. Izotopcentrum, s r.o., Nitra,
3. BIONT, a.s PET centrum, Bratislava,
4. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Ružomberok,
5. Nemocnica Poprad, a.s., Poprad,
6. Vivamed, s r.o., Prešov,
7. Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, pracovisko Košice a Banská Bystrica,
8. Onkologický ústav sv. Alžbety, s r. o. Bratislava,
10. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Staré Mesto,
11. Gammalab, s r.o., Trnava,
12. Nemocnica s poliklinikou Š. Kukuřu, Michalovce

Platnosť povolenia od 25.4.2021 do 25.10.2021. Kód lieku: MD 334.

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.



Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam