

MUDr. Jana Tomeková
Klinika nukleárnej medicíny
Onkologický ústav sv. Alžbety, s.r.o.
Heydukova 10
Bratislava

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S18242-2025-OddZLZP-
119

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
23. 04. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - Galli Ad

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 2 ks diagnostického rádiofarmaka **Galli Ad 0,74 – 1,85 GBq, rádionuklidový generátor** v indikácii označenie špecifických nosičových molekúl in vitro, určených pre diagnostické zobrazovacie vyšetrenia pozitronovou emisnou tomografiou pre potreby Kliniky nukleárnej medicíny OUSA, s.r.o., Bratislava.

Platnosť povolenia od 1. 5. 2025 do 31. 10. 2025. Kód lieku: MD 657.

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

