

primár MUDr. Andrej Vondrák
IZOTOPCENTRUM, s.r.o.
Rázusova 24
949 01 Nitra 1

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S16980-2025-OddZLZP-
39

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
18. 03. 2025

Vec: MD - skupinové povolenie - IASOglío

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 46 ods. 3 pís. 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 diagnostického rádiofarmaka:

- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 400 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 600 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 800 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 1000 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 1200 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 1400 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 1600 MBq,
- 25 balení IASOglío 2GBq/1ml sol inj 1800 MBq,

v indikácii diagnostika v onkológii (charakterizácia mozgových lézií indikujúcich možný glióm, výber najvhodnejšieho miesta na biopsiu pri podozrení na glióm, neinvazívny grading gliómu a určenie viabilného tkaniva pred terapiou gliómu, po liečbe na detekciu životaschopného nádorového tkaniva v prípade podozrenia na perzistentný alebo rekurentný glióm) pre potreby Izotopcentra, s r.o., Nitra.

Platnosť povolenia od 1. 4. 2025 do 30. 9. 2025. Identifikačný kód: MD 642.

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 diagnostického rádiofarmaka a o jeho úhrade na základe verejného zdravotného poistenia.

Zdravotná poisťovňa je oprávnená, skupinovo rozhodnúť o mieste výdaja a úhrade povoleného diagnostického rádiofarmaka, o preskripčnom obmedzení a indikačnom obmedzení, pričom nie je potrebný ďalší individuálny súhlas na úhradu skupinovo povoleného diagnostického rádiofarmaka pre jednotlivých pacientov.

Ladislav Slobodník
štátny tajomník
na základe poverenia č. S00428-2024-M

Kvalifikovaný elektronický podpis

