

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

Váš list číslo/zo dňa  
/

Naše číslo  
S16980-2025-OddZLZP-  
64

Vybavuje/linka  
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava  
20. 03. 2025

**Vec: MD - skupinové povolenie - IASOglio**

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:

- 15 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 800 MBq**,
- 10 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 1000 MBq**,
- 10 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 1200 MBq**,
- 10 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 1400 MBq**,
- 5 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 1600 MBq**
- 5 balení **IASOglio 2GBq/1ml sol inj 1800 MBq**

v indikácii diagnostika onkologických ochorení charakterizovaných zvýšenou spotrebou L-tyrozinu pre potreby OUSA, s r.o., Bratislava.

Platnosť povolenia od 21. 3. 2025 do 20. 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

