

Bratislava, 20.7.2022
Číslo: Z53963/2022

PET Centrum BIONT, a.s.
Prim. MUDr. Pavol Povinec, PhD.
Karloveská 63
842 29 BRATISLAVA

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 200 balení diagnostického rádiofarmaka [¹⁸F]- PSMA 1007 Biont sol inj 0,2 - 10ml v indikácii diagnostické in vivo vyšetrenia nádorov prostaty pomocou pozitronovej emisnej tomografie na základe zvýšenej expresie prostatického špecif. membránového antigénu PSMA nádorovými bunkami pre potreby PET Centrum BIONT, a.s. Bratislava.


Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 587.

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.




Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňam

Bratislava, 20.7.2022
Číslo: Z53962/2022

PET Centrum BIONT, a.s.
Prim. MUDr. Pavol Povinec, PhD.
Karloveská 63
842 29 BRATISLAVA

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 300 balení diagnostického rádiofarmaka **L-methionine ([¹¹C]methyl) Biont sol inj 0,2 - 10ml** v indikácii diagnostické in vivo vyšetrenia pomocou pozitronovej emisnej tomografie nádorov mozgu, štítnej žľazy pre potreby PET Centra BIONT, a.s. Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.9.2022 do 28.2.2023. Kód lieku: MD 264.

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.



Vladimír Lengvarský
minister

Na vedomie:
Všetkým zdravotným poisťovňiam