

MUDr. Pavol Povinec, PhD.
PET centrum
BIONT, a.s.
Karloveská 63
842 29 Bratislava 4

Váš list číslo/zo dňa
/

Naše číslo
S15848-2025-OddZLZP-
6

Vybavuje/linka
Mgr. Soňa Fajtová, kl. 135

Bratislava
17. 02. 2025

Vec

MD - skupinové povolenie - (18F)PSMA-1007 Biont

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 diagnostika 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. 3. 2025 do 1. 9. 2025. Kód lieku: MD 587.

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

