

Bratislava, 1.6.2022
Číslo: Z42008/2022

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Daniel Evin
Klinika nukleárnej medicíny JLFUK a UNM
Kollárova 2
036 59 Martin

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 15 balení rádioaktívneho lieku **Techida plv inj 6x30mg** v indikácii diagnostika porúch hepatobiliárneho systému izotopmi pre potreby pracovísk nukleárnej medicíny

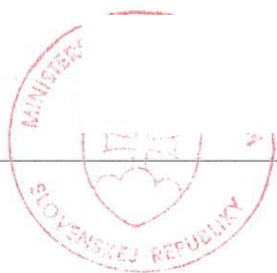
1. Univerzitná nemocnica Martin,
2. Onkologický ústav sv. Alžbety, Bratislava,
3. Univerzitná nemocnica Bratislava – Nemocnica Staré Mesto,
4. Izotopcentrum, s r.o., Nitra,
5. BIONT, a.s PET centrum, Bratislava,
6. Gammalab, s r.o., Trnava,
7. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Ružomberok,
8. Nemocnica Poprad, a.s., Poprad,
9. Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, pracovisko Košice a Banská Bystrica,
10. Vivamed, s r.o., Prešov,
11. NsP Š. Kukuru, Michalovce


Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku MD 270.

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 poisťovňami

Bratislava, 1.6.2022
Číslo: Z41998/2022

Univerzitná nemocnica Martin
MUDr. Daniel Evin
Klinika nukleárnej medicíny JLFUK a UNM
Kollárova 2
036 59 Martin

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 30 balení diagnostického rádiofarmaka [¹²³I]-IBZM Injection GE Healthcare 185 MBq na in vivo vyšetrenia pre potreby pracovísk nukleárnej medicíny

1. Univerzitná nemocnica Martin,
2. Izotopcentrum, s r.o., Nitra,
3. BIONT, a.s PET centrum, Bratislava,
4. Ústredná vojenská nemocnica SNP, Ružomberok,
5. Nemocnica Poprad, a.s., Poprad,
6. Vivamed, s r.o., Prešov,
7. Inštitút nukleárnej a molekulárnej medicíny, pracovisko Košice a Banská Bystrica,
8. Onkologický ústav sv. Alžbety, s r. o. Bratislava,
9. Univerzitná nemocnica Bratislava - Nemocnica Staré Mesto,
10. Gammalab, s r.o., Trnava,
11. Nemocnica s poliklinikou Š. Kukuřu, Michalovce

Platnosť povolenia od 1.6.2022 do 30.11.2022. Kód lieku: MD 251.

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 poisťovňam