

Bratislava, 7.5.2021  
Číslo: Z38299/2021

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 100 balení diagnostického rádiofarmaka  $[^{68}\text{Ga}]$ - DOTATOC Biont sol inj 0,2 - 10ml pre potreby PET Centrum BIONT, a.s. Bratislava.

Platnosť povolenia od 1.6.2021 do 30.11.2021. Kód lieku: MD 396.

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.



Na vedomie:  
Všetkým zdravotným poisťovňam