Věstník MZd ČR, částka 4/2018

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY (SLP) ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2018

Zn: FAR - 3.4.2018

Ref: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhlášky č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

LEDEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**PEDITRACE** koncentrát pro přípravu infuzního roztoku (1ml obsahuje: *zinci chloridům 521µg, cupri chloridům dihydricum 53,7µg, mangani chloridům tetrahydricum 3,60µg, natrii selenis anhydricum 4,38µg, natrii fluoridům 126µg, kalii iodidum 1,31µg*) 10x10ml
Počet balení LP	2000
Výrobce LP	Fresenius Kabi Norge AS, Norsko
Distributor LP	Fresenius Kabi s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	parenterální výživa u nedonošených a donošených novorozenců, kojenců a dětí, u kterých je vyžadována parenterální výživa k pokrytí základních požadavků na stopové prvky (doporučená dávka je 1ml přípravku PEDITRACE/kg tělesné hmotnosti/den pro novorozence, kojence a děti s maximální tělesnou hmotností do 15kg). Do tohoto léčebného programu mohou být zařazeny děti do 4 let věku, resp. do hmotnosti 15kg; u dětí nad 4 roky věku lze použít registrovaný léčivý přípravek ELOTRACE. Pracoviště: pracoviště poskytovatelů zdravotních služeb formou lůžkové péče v oboru dětského lékařství; příp. v rámci zdravotní péče poskytované ve vlastním sociálním prostředí pacienta (domácí péče).
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2019

.

Název léčivého přípravku	**CLENBUTEROL SOPHARMA** 0,02mg tbl. (*clenbuteroli hydrochloridum*) tbl., 50x0,02mg
Počet balení LP	100 000
Výrobce LP	SOPHARMA AD, Bulharsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba

Cíl SLP	dlouhodobá léčba bronchiálního astmatu a dalších stavů reverzibilní bronchiální obstrukce (např. chronické bronchiální obstrukce) dospělých a dětí od 6 let věku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**NTC Chondrograft 500** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 1000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 2000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát
Počet balení LP	190 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
Výrobce LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Distributor LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Předkladatel SLP	Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory
Cíl SLP	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm2 u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Chirurgické oddělení FN Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň - Bory Klinika ortopedie a traumatologie FN Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň - Lochotín
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	**NTC Chondrograft 500** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 1000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 2000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát
Počet balení LP	320 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
Výrobce LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Distributor LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Předkladatel SLP	Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Cíl SLP	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm2 u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedická klinika FN Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	**NTC Chondrograft 500** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 1000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 2000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát
Počet balení LP	50 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
Výrobce LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Distributor LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Předkladatel SLP	Krajská zdravotní, a.s., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
Cíl SLP	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na j edné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm2 u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedické oddělení, Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	NTC Chondrograft 500 (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát NTC Chondrograft 1000 (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát NTC Chondrograft 2000 (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát
Počet balení LP	100 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
Výrobce LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Distributor LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Předkladatel SLP	Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav

EPIS

Cíl SLP	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na jedné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm^2 u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedické oddělení, Klinika Dr. Pírka s.r.o., Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	**MAXIDEX 1 mg/g** oční mast (*dexamethasonum*) 1x3,5g
Počet balení LP	1500
Výrobce LP	Alcon - Couvreur, Belgie nebo Alcon Cusi S.A., Španělsko
Distributor LP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
Cíl SLP	léčba a prevence zánětu po operacích či poranění oka a léčba zánětlivých onemocnění oka u pacientů, u nichž není možná léčba oční mastí s obsahem dexamethasonu v kombinaci s antibiotikem (dexamethason + polymyxin B + neomycin; dexamethason+gentamicin), např. v případech nesnášenlivosti nebo alergie na antibiotickou složku. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	souhlas platí do 31. března 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**palovarotene 10mg cps.**, 15x10mg **palovarotene 10mg cps.**, 90x10mg **palovarotene 5mg cps.**, 15x5mg **palovarotene 5mg cps.**, 90x5mg **palovarotene 2,5mg cps.**, 15x2,5mg **palovarotene 2,5mg cps.**, 90x2,5mg
Počet balení LP	10 pro každou sílu a velikost balení přípravku
Výrobce LP	Clementia Pharmaceuticals Inc., Canada
Distributor LP	PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR
Předkladatel SLP	prof. MUDr. Jaroslav Štěrba, Ph. D., Fakultní nemocnice Brno, Klinika dětské onkologie, Černopolní 9, 625 00 Brno

Cíl SLP	Zajištění a možnost použití neregistrovaných léčivých přípravků Palovarotene v rámci specifického léčebného programu pro léčbu difusního středočárového H3 mutovaného gliomu s přídatnou ACVR1 mutací u dětské pacientky j ako doplnění standartní léčby nimotuzumabem a vinorelbinem, z důvodu nedostatečné léčebné odpovědi standartní léčby. Vzhledem k tomu, že neregistrované léčivé přípravky Palovarotene nebyly v indikaci - léčba difusních středočárových H3 mutovaných gliomů s přídatnou ACVR1 mutací testovány, a tudíž nejsou data o jejich účinnosti, je rozhodnutí a zodpovědnost použít přípravky k léčbě dětské pacientky plně v kompetenci ošetřujícího lékaře. Pracoviště: Klinika dětské onkologie, FN Brno, Černopolní 9, 625 00 Brno
Platnost	souhlas platí do 31. července 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**NTC Chondrograft 500** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 1000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát **NTC Chondrograft 2000** (autologní kultivované chondrocyty 1.8 ± 0,6x 10^6 cm^3) implantát
Počet balení LP	275 balení (platí pro celkový počet léčivých přípravků)
Výrobce LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Distributor LP	Národní Centrum Tkání a Buněk, a.s., Palachovo náměstí 2/726, 625 00 Brno
Předkladatel SLP	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Cíl SLP	léčba lokalizovaných, ohraničených, hlubokých chondrálních a osteochondrálních defektů chrupavek stupně III nebo IV dle Outerbridge potvrzené artroskopicky v oblasti kolenního, kyčelního, hlezenního, ramenního a loketního kloubu v maximálním počtu 3 defekty na j edné kloubní ploše s maximální celkovou plochou 8 cm2 u pacientů ve věku od 15 do 60 let. Pracoviště: Ortopedicko-traumatologická klinika, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10
Platnost	souhlas platí do 31. prosince 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	**buparlisib 10mg** cps., 35x10mg **buparlisib 50mg** cps., 35x50mg
Počet balení LP	buparlisib 10 mg tobolky, 35x10mg - 54 balení buparlisib 50 mg tobolky, 35x50mg - 36 balení
Výrobce LP	Novartis Pharma AG, Švýcarsko
Distributor LP	Novartis s.r.o., Praha 4 - Nusle, ČR
Předkladatel SLP	Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4 - Nusle

Cíl SLP	Poskytnutí kontinuální léčby karcinomu prsu přípravkem buparlisib v kombinaci s fulvestrantem pacientce, která užívala tuto léčebnou kombinaci v klinickém hodnocení Belle-2 (CBKM120F2302) a měla z této léčby přínos, po ukončení klinického hodnocení, a to do případné progrese onemocnění, neakceptovatelné toxicity nebo do odvolání souhlasu s léčbou ze strany pacientky. Pracoviště: Onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Platnost	souhlas platí do 31. července 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**PHENASEN (arsenic trioxide) 10mg/10ml** inj.cnc.sol., 10x10ml
Počet balení LP	130
Výrobce LP	Phebra Pty Ltd., 19 Orion Road, Lane Cove West, NSW 2066, Austrálie propouštění na území EU: Teva Pharmaceuticals Europe B. V., Holandsko
Distributor LP	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., ČR PHOENIX, lékárenský velkoobchod s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Radlická 3185/1c, 150 00 Praha 5

EPIS

Cíl SLP	Indukce remise a konsolidace u dospělých pacientů s akutní promyelocytární leukémií (APL), kteří jsou refrakterní na léčbu chemoterapií retinoidem a antracyklinem nebo u nichž po takové léčbě došlo k relapsu a jejichž APL je charakterizována přítomností translokacet (15;17) nebo expresí genu promyelocytámí leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa). Dále je přípravek určen k indukci remise a konsolidace u dospělých pacientů s dříve neléčenou akutní promyelocytární leukémií (APL) v kombinaci s kyselinou all-trans retinovou (ATRA) a/nebo chemoterapií, jejichž APL je charakterizována přítomností translokace t(15;17) nebo expresí genu promyelocytární leukémie/alfa-receptoru tretinoinu (gen PLM/RAR-alfa). Nejsou dostupné údaje o podávání přípravku dětem mladším 5 let. Klinické údaje o použití přípravku u dětí ve věku 5 -16 let jsou velmi omezené a dávkování není určeno. Přípravek je předně určen k léčbě dospělých pacientů. Předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky arseni trioxidum z důvodu přerušení dodávek přípravku registrovaného. <u>Pracoviště:</u> 1. Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň Lochotín 2. Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 779 00 Olomouc 3. Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové 4. Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2 5. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 6. Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 7. Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno 8. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2 9. Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31.12.2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.

ÚNOR 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**Lacosamide 50 mg** potahované tablety, 210x50mg
Počet balení LP	50
Výrobce LP	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
Distributor LP	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
Předkladatel SLP	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

Cíl SLP	Zajištění nepřetržitého přístupu k monoterapeutickému užívání léčivého přípravku Lacosamide 50 mg pacientům s diagnózou parciálních nebo generalizovaných tonicko-klonických záchvatů, a to pouze těm, kteří se účastnili studie SP0994 a měli podle hodnocení zkoušejícího z léčby přínos, po ukončení studie SP0994. Pracoviště: Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5 Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně
Platnost	souhlas platí do 31. ledna 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**BOTULISMUS - ANTITOXIN BEHRING** roztok pro infuzi 1x 250 ml (1 ml roztoku obsahuje antitoxin proti Clostridium botulinum: typ A 750 IU, typ B 500 IU, typ E 50 IU)
Počet balení LP	60
Výrobce LP	GSK Vaccines GmbH, Emil-von-Behring-StraBe 76, D-35041 Marburg, Německo (na obalech léčivého přípravku může být uveden i původní název výrobce: Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Emil-von-Behring-Strasse 76, D-35041 Marburg, Německo)
Distributor LP	PHOENIX, lékárenský velkoobchod, s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2,
Cíl SLP	léčba botulismu. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN, Praha 2)
Platnost	souhlas platí do 28. února 2021

.

Název léčivého přípravku (LP)	**LHRH Ferring 0,1mg/1ml** (gonadorelini acetas) injekční roztok, 1x1ml
Počet balení LP	600
Výrobce LP	Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Německo
Distributor LP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy
Cíl SLP	testování funkce reprodukční osy - odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých. Testování se provádí u pacientů v dětském věku s předčasnou pubertou a též při sledování efektu léčby. U adolescentů se léčivý přípravek určen k diagnostice hypogonadismů a obdobně jako u dospělých také při vyšetření hyperandrogenních stavů. U dospělých je přípravek používán zejména k diagnostice poruch pohlavního vývoje a poruch reprodukce. Vyšetření pomocí tohoto přípravku je také součástí testování osy hypotalamus-hypofýza u tumorů CNS k časné detekci malfunkce. Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.

Platnost	souhlas platí do 28. února 2020

.

Název léčivého přípravku (LP)	**Brivaracetam 10 mg** potahované tablety 200x10mg **Brivaracetam 25 mg** potahované tablety 200x25mg
Počet balení LP	Brivaracetam 10 mg - 544 Brivaracetam 25 mg - 544
Výrobce LP	UCB Pharma SA, Chemin du Foriest, Braine L'Alleud, B-1420, Belgie
Distributor LP	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
Předkladatel SLP	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie
Cíl SLP	Zajištění léčby pacientů s epilepsií ve věku 16 let a starším, kteří se účastnili klinických hodnocení N01125, N01379 nebo N01315, po ukončení těchto hodnocení, a měli z tohoto způsobu léčby významný klinický přínos v porovnání s jinými antiepileptiky. Kromě účasti ve výše uvedených klinických hodnoceních je jedním z kritérií pro zařazení do programu předpoklad, že lékařská prognóza pacienta povede k závažné invaliditě nebo je pacientova nemoc život ohrožující bez adekvátní kontroly záchvatů a pro tohoto pacienta neexistuje v České republice žádná uspokojivá možnost léčby léčivým přípravkem registrovaným v Evropské unii. Pracoviště: Fakultní nemocnice Ostrava Fakultní nemocnice U sv. Anny v Brně Fakultní nemocnice v Motole, Praha 5 Medicentrum Beroun, spol. s r.o. Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Ostrava Thomayerova nemocnice, Praha 4 NeuroMed Zlín s.r.o. Theo Medical s.r.o., Neurologie- Červeného kříže, Ostrava
Platnost	souhlas platí do 28. února 2019

BŘEZEN 2018

Název léčivého přípravku (LP)	**Durvalumab 500mg/10ml (50mg/1ml)** injekce, 3x10ml
Počet balení LP	550
Výrobce LP	Cook Pharmica, 1300 South Patterson Drive, Bloomington Indiana, IN 47402 USA, nebo MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG Nizozemsko, nebo Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Schutzenstr. 87 und 99-101, 88212 Ravensburg, Německo, nebo Fisher Clinical Services, Langhurstwood Road, Horsham West Sussex, RH12 4QD, Velká Británie
Distributor LP	Clinigen Healthcare Ltd. Pitcairn House, Crown Square, First Ave, Burton-on-Trent, DE14 2 WW, Velká Británie
Předkladatel SLP	Idis Ltd, Idis House, Churchfield Road, Weybridge, KT13 8DB, Velká Británie

Cíl SLP	Umožnění včasného přístupu k monoterapii dospělých pacientů (mužů a žen) s diagnózou lokálně pokročilého, neresekovatelného nemalobuněčného karcinomu plic, u kterých nedošlo k progresi onemocnění po chemoradioterapii založené na cisplatině. Léčba pacientů bude pokračovat do progrese onemocnění nebo výskytu nepřijatelné toxicity. Pracoviště: 1. Onkologická klinika VFN v Praze a 1. LF UK, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2 2. Pneumologická klinika 2. LF UK a Fakultní nemocnice Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 3. Pneumologická klinika 1. LF UK a Thomayerovy nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 4. Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc 5. Masarykův onkologický ústav, Žlutý kopec 7, 656 53 Bmo 6. Klinika pneumologie a ftizeologie, Fakultní nemocnice Plzeň 7. Onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc 8. Klinika nemocí plicních a tuberkulózy, Fakultní nemocnice Bmo, Jihlavská 20, 625 00 Bmo
Platnost	souhlas platí do 28. února 2019

.

Název léčivého přípravku (LP)	**Oxacilina Atb 1000mg** (oxacillinum 1000mg v 1 inj. lahvičce jako oxacillinum natricum monohydricum) prášek pro injekční/infuzní roztok 100 inj.lahviček x 1000mg
Počet balení LP	2000
Výrobce LP	Antibiotice SA, Valea Lupului nr. 1, 707410 Iasi, Rumunsko
Distributor LP	AV Medical Consulting s.r.o., ČR
Předkladatel SLP	AV Medical Consulting s.r.o., Svojsíkova 1591/5, 708 00 Ostrava - Poruba
Cíl SLP	léčba (dětí i dospělých bez omezení věku) infekcí horních a dolních cest dýchacích, ORL infekcí, ledvin a urogenitálních infekcí, endokarditidy, meningitidy, onemocnění kostí, septikémie, infekcí kůže vyvolaných stafylokoky nebo streptokoky citlivými na *oxacilin* (předmětem léčebného programu je zabezpečení dostupnosti léčivého přípravku s obsahem léčivé látky oxacilin z důvodu pokrytí potřeb všech poskytovatelů zdravotních služeb na daný typ přípravku). Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče.
Platnost	Léčivý přípravek je možné distribuovat do 31. prosince 2018. Léčivý přípravek dodaný do lékáren je možné vydávat a používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti.