

Věstník MZd ČR, částka 7/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

7.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2007

ZN: FAR-2.7.2007

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle §31a odst. 5 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a §3 odst. 3 vyhl.č. 288/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti o registraci léčivých přípravků, jejich změnách, prodloužení, klasifikaci léčivých přípravků pro výdej, převodu registrace, vydávání povolení pro souběžný dovoz, předkládání a navrhování specifických léčebných programů s využitím neregistrovaných humánních léčivých přípravků, o způsobu oznamování a vyhodnocování nežádoucích účinků léčivého přípravku, včetně náležitostí periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti, a způsob a rozsah oznámení o použití neregistrovaného léčivého přípravku (registrační vyhláška o léčivých přípravcích), zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

DUBEN 2007 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PARASIDOSE SHAMPOOING šampón (phenothrinum 0,2%) 200ml 80000 balení

V: Laboratoires GILBERT, Francie

D: Newbrand s.r.o., ČR (dodávky přípravku do ČR), Biotika Bohemia s.r.o., ČR (dodávky v ČR pro další distributory, kteří dodají přípravek do lékáren: Aliance UniChem CZ s.r.o., ČR, GEHE Pharma Praha s.r.o., ČR, PHARMOS a.s., ČR a PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR)

PŘ: NEWBRAND s.r.o., Církvičská 386, 264 01 Sedlčany

C: léčba pediculózy (výdej přípravku není vázán na lékařský předpis)

souhlas platí do 30. dubna. 2008;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml

APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x5ml

v celkovém množství 5000 balení

V: Medeva Pharma Limited, V.Británie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: použití přípravků, při léčbě pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace, je vyhrazeno Neurologické klinice (Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění) FN Olomouc,

souhlas platí do 30. června. 2009;

KVĚTEN 2007

P: DIFFUSIL H FORTE spray (carbaryl 1% hm) 150ml 100000 balení

V: Lybar a.s., ČR

D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o., ČR; Pharmos a.s., ČR;

PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Štefanie Smutná, ČR

PŘ: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5

C: léčba pediculózy (výdej přípravku není vázán na lékařský předpis),

Souhlas platí do 30. června. 2008;

P: ADSORBED DIPHTERIA VACCINE BEHRING inj.sus. (vakcína proti záškrtu)

1x0,5ml/min.2IU, č.š. 033021, doba použitelnosti 31.1.2009 900 balení

V: Chiron Behring GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Novartis Vaccines&Diagnostics s.r.o., U Nákladového nádraží 6, 130 00 Praha 3

C: použití přípravku je vyhrazeno Vakcinačnímu centru Motol, FN Motol, Praha 5; Klinice dětských infekčních onemocnění FN Brno, Brno; zdravotním ústavům ČR a Ústřednímu vojenskému zdravotnímu ústavu v případech a) dětí od 5 let věku včetně a dospělých, kteří jsou imunodeficitní nebo nemají dostatečný titr protilátek, b) dospělých, kdy je třeba např. v souvislosti s cestou do

zahraníčí jejich přeočkování, c) dětí cizinců bez důkazného očkování,

souhlas platí do 31. ledna. 2009;

ČERVEN 2007

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml

APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x5ml

v celkovém množství 5000 balení

V: Medeva Pharma Limited, V.Británie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice U sv.Anny v Brně, I.neurologická klinika LF MU, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: použití přípravků, při léčbě pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace, je vyhrazeno I. neurologické klinice FN U sv. Anny v Brně,

souhlas platí do 30. června. 2009;

P: NITROFURANTOIN RETARD - RATIOPHARM cps. (nitrofurantoinum) 50x100mg 250000 balení

V: Merckle GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: ratiopharm CZ s.r.o., Bělehradská 54, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče pro zajištění léčby infekcí močových cest léčivým přípravkem 1.volby,

souhlas do 31. prosince 2008.

Oprava.

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti VFN, Ústavu dědičných poruch metabolismu, Praha 2, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu zn. OZF-10807/06 ze dne 16.3.2006 léčivého přípravku TRIPT-OH cps. 100mg (oxitriptanum) 50x100mg, výrobce Sigma-Tau Pharma,

Švýcarsko, změnilo dne 5.4.2007 tak, že

slova „v množství 70 balení“

se nahrazují slovy „v množství 150 balení“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu shora uvedeného léčivého přípravku se nemění a zůstávají v platnosti.

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti Novartis Vaccines&Diagnostics s.r.o., Praha 3, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu zn. FAR/75/743 17431/07 ze dne 28.5.2007 léčivého přípravku ADSORBED DIPHTERIA VACCINE BEHRING inj.sus. (vakcína proti záškrtu) 1x0,5ml/ min.2IU, č.š. 033021, doba použitelnosti 31.1.2009, výrobce: Chiron Behring GmbH & Co. KG, Německo, změnilo dne 6.6.2007 tak, že

slova

„Použití přípravku je vyhrazeno Vakcinačnímu centru Motol, FN Motol, Praha 5; Klinice dětských infekčních onemocnění FN Brno, Brno; zdravotním ústavům ČR a Ústřednímu vojenskému zdravotnímu ústavu v případech a) dětí od 5 let věku včetně a dospělých, kteří jsou imunodeficitní nebo nemají dostatečný titr protilátek, b) dospělých, kdy je třeba např. v souvislosti s cestou do zahraničí jejich přeočkování, c) dětí cizinců bez důkazného očkování“

se nahrazují slovy

„Použití přípravku:

aktivní imunizace proti záškrtu u dětí od 5 let včetně a starších, u dospívajících a dospělých, kteří nebyli dříve očkováni,

očkování cizích státních příslušníků přijíždějících ze států se zvýšeným výskytem záškrtu (pokud jim bylo očkování doporučeno nebo o něj požádali),

očkování dospělých osob odjíždějících do států se zvýšeným výskytem záškrtu,

očkování osob pracujících v zařízeních, kde mohou přijít do kontaktu s infekcí záškrtem a do přímého styku s osobami přijíždějícími ze států se zvýšeným výskytem záškrtu,

přeočkování u zmíněných skupin osob, pokud základní očkování bylo provedeno před 10 lety“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu shora uvedeného léčivého přípravku se nemění a zůstávají v platnosti.