

Věstník MZd ČR, částka 11/2004

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ - ZÁŘÍ 2004

ZN: FAR-6.10.2004

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel. 22497 linka 2362

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 vyhlášky 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 tyto odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků:

ČERVENEC 2004 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

žádný souhlas nebyl vydán.

SRPEN 2004

P: FLUDROCORTISON SQUIBB tbl. (fludrocortisoni acetate) 100x0,1mg, 4000 balení

V: Haupt Pharma Regensburg GmbH, SRN

D: osoby uvedené v [§42](#) odst. 2, [§42](#) odst. 4 a [§42](#) odst. 5 písm. a) zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů

PŘ: Prof.MUDr.Josef Marek,DrSc., předseda České endokrinologické společnosti ČLS JEP, III.interní klinika 1.LFUK, U nemocnice 1, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče (END, INT, PED, výjimečně i jiná) u pacientů s Addisonovou chorobou, u pacientů po operaci nadledvin, u pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a u pacientů s ortostatickou hypotenzí,

souhlas platí do 30.srpna 2006;

P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg, 3000 balení

V: Celltech Manufacturing Services Ltd., V.Británie

D: Pharmos a.s., ČR

PŘ: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ústavní péče (pracoviště GYN) u těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie),

souhlas platí do 30.srpna 2006;

ZÁŘÍ 2004

žádný souhlas nebyl vydán.

MUDr. Milan Špaček, v. r.

náměstek ministryně