

Věstník MZd ČR, částka 2/2005

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2004

ZN: FAR-3.1.2005

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 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.

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

P: BRULAMYCIN inj. (tobramycinum) 10x2ml/80mg 800 balení

V: BIOGAL Pharmaceutical Works Ltd., Maďarsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno Centru cystické fibrózy, Pediatriká klinika FN v Motole, Praha, při léčbě pacientů s cystickou fibrózou infikovaných Burkholderia cepacia,

souhlas platí do 31.ledna 2006;

P: COLOMYCIN INJECTION 1,000.000 Units inj.sicc.^{xl} (colistimethate sodium) 10x1 lahv./1,000.000 IU 8000 balení

V: Alpharma A/S, Dánsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno Centru cystické fibrózy, Pediatrická klinika FN v Motole, Praha, při inhalační léčbě pacientů s cystickou fibrózou infikovaných *Pseudomonas aeruginosa*,

souhlas platí do 31.ledna 2006;

x) sterilní prášek pro roztok určený pro injekci nebo k inhalaci

P: MALARONE tbl.obd. (atovaquonum 250mg, proguanili hydrochloridum 100mg v 1 potah. tabletě) 12 2000 balení

V: Glaxo Wellcome GmbH & Co., Německo

D: Pharmos a.s., ČR

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

C: použití přípravku, při profylaxii a léčbě malárie vyvolané *Plasmodium falciparum*, je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, která se zabývají problematikou cestovního a tropického lékařství (včetně infekčních klinik a infekčních oddělení zdrav.zařízení) a zdravotním ústavům,

souhlas platí do 31. října 2005;

P: E-MULSIN Oralemulsion 50g (all-rac-á-tocopheryl acetate 150mg/ml) 420 balení

V: MUCOS Emulsionsgesellschaft mbH, SRN

D: MUCOS Pharma CZ s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, Pediatrická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno Pediatrické klinice FN v Motole, Praha, při léčbě pacientů/děti s cystickou fibrózou nebo cholestatickými syndromy, zvláště s atrezií žlučových cest ve věku 0–3 roky (u starších dětí v případě obtíží s polknutím vit.E v tobolce, příp. potřeby přesnějšího dávkování vit.E),

souhlas platí do 31.ledna 2006;

LISTOPAD 2004

P: LISKANTIN tbl. 100x250mg (primidonum) 45000 balení

V: Desitin Arzneimittel GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, Neurologická klinika, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčení pacientů s onemocněním: epilepsie, esenciální tremor,

souhlas platí do 31 března 2006;

P: DIGOXIN-GALENA por.gtt.sol. (digoxinum) 10ml/5mg 20000 balení

V: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., ČR

D: Aliance UniChem CZ s.r.o., ČR; Gehe Pharma Praha s.r.o., ČR; Pharmos a.s., ČR;

PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Purus s.r.o., ČR

PŘ: IVAX Pharmaceucals s.r.o., Ostravská 29, 747 70 Opava

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčbě dětských pacientů (do 15 let věku, resp. 25 kg hmotnosti) se srdečním selháním a některými poruchami srdečního rytmu (fibrilace síní, flutter síní, srdeční selhání s významnými levo-pravými zkraty),

souhlas platí do 31.prosince 2006;

PROSINEC 2004

žádný souhlas nebyl vydán.