

## Věstník MZd ČR, částka 6/2005

## ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2005

ZN.: FAR-1.4.05

REF.: RNDr.Dan Nekvasil, tel.: 224 97 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 odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

**LEDEN 2005** (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: STREPTOMYCIN 1g plv. inj. (streptomycini sulfas) 10x1g 3000 balení

V: Balkanpharma-Razgrad AD, Bulharsko

D: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., Kovřiginova 1416/6, 147 00 Praha 4

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě (všech forem) tuberkulózy,

souhlas platí do 31. července 2006;

P: AVASTIN sol.pro infus. (bevacizumab 25mg/ml) 4ml/100mg, 16ml/400mg

4ml/100mg - 2400 balení , 16ml/400mg - 1200 balení.

V: Genetch, Inc., USA (kontrola kvality a propouštění Hoffmann-La Roche Ltd., Švýcarsko)

D: ROCHE s.r.o., ČR

PŘ: ROCHE s.r.o., Dukelských hrdinů 52, 170 00 Praha 7

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s metastazujícím kolorektálním karcinomem v kombinaci s chemoterapií (fuoropyrimidiny), je vyhrazeno těmto zdravotnickým zařízením

VFN Praha 2 (Doc.MUDr.L.Petružela,CSc.)

FN Motol, Praha 5 (MUDr.E.Kubala)

FN Královské Vinohrady, Praha 10 (Doc.MUDr.J.Kovařík,CSc.)

Fakultní Thomayerova nemocnice, Praha 4, (Doc.MUDr.J.Abrahánová,CSc.)

FN Brno, Brno-Bohunice (MUDr.I.Kos)

FN U sv. .Anny, Brno (MUDr.Spurný)

FN Olomouc (MUDr.Cwierka)

FN Hradec Králové (Doc.MUDr.B.Melichar,CSc.)

FN Plzeň (MUDr.J.Finek)

FNSP Ostrava-Poruba (MUDr.P.Vodvářka)

Masarykův onkologický ústav, Brno (Doc.MUDr.R.Vyzula,CSc.)

Nemocnice České Budějovice (MUDr.H.Šiffnerová)

Nemocnice Liberec (MUDr.J.Bartoš)

Medcentrum Nový Jičín (MUDr.J.Richter)

Baťova krajská nemocnice Zlín (MUDr.M.Kohoutek)

Nemocnice Chomutov (Prim.MUDr.M.Kúta),

souhlas platí do 31. ledna 2006;

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunoserum against venom of European vipers)  
1x5ml/500IU 1500 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR

PŘ: Ciech Polfa Sp. z O.O., Warszawa, Polsko (kontakt v ČR: Ciech a.s., organizační složka,  
Francouzská 2, 120 00 Praha 2)

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče v

případech zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí,

souhlas platí do 31. ledna.2007;

P: PROTAMIN ICN 1000 inj. (protamini hydrochloridum) 5x5ml (1ml neutralizuje 1000 IU heparinu) 30000 balení

V: ICN Switzerland AG, Birsfelden, Švýcarsko

D: ICN Czech Pharma s.r.o., ČR

PŘ: ICN Czech Pharma s.r.o., Truhlářská 13-15, 110 00 Praha 1

C: použití přípravku, v případech potřeby zastavení účinku heparinu u pacientů, je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 31. března.2006;

## ÚNOR 2005

P: OXALIPLATIN LACHEMA 50 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x50mg 2250 balení

OXALIPLATIN LACHEMA 100 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x100mg 2250 balení

V: PLIVA-Lachema a.s., Brno, ČR

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: PLIVA-Lachema a.s., Karásek I1, 621 33 Brno

C: použití přípravků je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče jako přípravků první volby u pacientů s metastazujícím karcinomem tlustého střeva v kombinaci s 5-fluorouracilem a leucovorinem; v monoterapii u pacientů, kteří nemohou být léčeni 5-fluorouracilem,.

souhlas platí do 31. března.2006;

P: AQUO-CYTOBION 500µg inj. (hydroxocobalamini acetat) 5x1ml/500µg 120 balení

V: Merck KGaA, Darmstadt, SRN

D: Merck s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných

poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s metylmalonovou acidurií a poruchami metabolismu cobalaminu, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

C: CARNITENE forme orali tbl. (levocarnitine) 10x1000mg 4000 balení

V: Sigma-Tau Industrie farmaceutiche riunite s.p.a., Řím, Itálie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s dědičnými poruchami metabolismu s karnitinovou deficiencí, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: BIOTIN MEPHA tbl. (biotin) 50x2,5mg 60 balení

V: Mepha Pharma AG, Švýcarsko

D: Medimport s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě poruchy metabolismu biotinu, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: CAROTABEN cps. (betacarotenum) 100x25mg 35 balení

V: HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co., SRN

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě homozygotní formy porfyria variegata, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: CYSTADANE plv. (betain anhydrous) 180g 400 balení

V: Orphan Drugs Europe

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s dědičnými poruchami metabolismu transsulfurace methioninu a pyridoxin-rezistentní homocystinurií, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: NORMOSANG inj. (hem-arginat) 4x10ml 5 balení

V: Orphan Europe, Francie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s akutní porfyrickou krizí, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 10mg, 50mg (sapropterin) 10x10mg 780 balení,

10x50mg 150 balení

V: Shirck, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravků, při léčbě maligní fenylketonurie, je vyhrazeno Klinice dětského a

dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: TRIPT-OH cps. (oxitriptanum) 50x100mg 30 balení

V: Sigma-Tau Pharma, Švýcarsko

D: Wipharex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě maligní fenylketonurie, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: NTBC cps. 5mg, 10mg (ntbc) 60x5mg, 60x10mg

30 balení 5mg, 60 balení 10mg

V: Orphan Europe, Francie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Klinika dětského a dorostového lékařství a Ústav dědičných poruch metabolismu, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravků, při léčbě pacientů s dědičnými poruchami tyrosinu - tyrosinemie typ I, je vyhrazeno Klinice dětského a dorostového lékařství a Ústavu dědičných poruch metabolismu VFN v Praze,

souhlas platí do 30. dubna 2006;

P: PARASIDOSE SHAMPOOING šampón (phenothrinum) 0,2% 200ml 50000 balení

V: Laboratoires GILBERT, Francie

D: B.Braun Medical s.r.o, ČR

PŘ: B.Braun Medical s.r.o., Cigánkova 1861, 148 00 Praha 4

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

souhlas platí do 31. března.2006;

**BŘEZEN 2005**

P: NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj. (natrii thiosulfas pentahydricus) 5x10ml/1g

V: Dr.Franz.Köhler Chemie GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro potřebu Toxikologického informačního střediska při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: použití přípravku, jako antidota při otravách kyanidy a kyanovodíkem je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče (přípravek v potřebném množství tvoří pohotovostní zásobu antidot) a vydává jej lékárna VFN,

souhlas platí do 31. prosince 2007;

P: TRYPSONE 0,5g inf.pso.lqf..(alfa-1-antitrypsin) 0,5g + 25ml solv. + přísl. 2000 balení

TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl. 2000 balení

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

PŘ: Grifols s.r.o., Žitná 2, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT), je vyhrazeno pracovištím respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,

souhlas platí do 31. března 2007.

**Oprava**

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti FN v Motole, Praha 5, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivého přípravku BRULAMYCIN inj. (tobramycinum) 10x2ml/80mg, výrobce: BIOGAL Pharmaceutical Works Ltd., Maďarsko, vydaný v říjnu 2004 změnilo dne 9.3.2005 tak, že

slova „distributor: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR“,

se nahrazují slovy „distributor: TEVA Pharmaceuticals CR s.r.o., ČR“.

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

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti GlaxoSmithKline s.r.o., Praha 4, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivého přípravku MALARONE tbl.obd. (atovaquonum 250mg, proguanil hydrochloridum 100mg v 1 potah.tabletě) 12, výrobce: Glaxo Wellcome GmbH & Co., Německo, vydaný v říjnu 2004 změnilo dne 30.3.2005 tak, že

slova „v množství: 2000 balení“,

se nahrazují slovy „v množství 4000 balení“.

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

MUDr. Katarína Bartíková, v. r.

ředitelka odboru farmacie