Věstník MZd ČR, částka 9/2005

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2005

ZN.: FAR-120/1191

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 odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

DUBEN 2005 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: DIMAVAL (DMPS) cps. (/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 20x100mg

DIMAVAL Injektionslösung inj. ((/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 5x5ml/250mg

DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trinatrium pentetat) 5x5ml/1g

RADIOGARDASE-CS cps. (Eisen /III/-hexacyanoferrat/II/) 30x500mg

ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. (zinc trinatrium pentetat) 5x5ml/1055mg,

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, SRN

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1ml obsahuje 344,2mg natriumperchlorat 1 H2O) 40ml

V: Bayer AG, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: použití přípravků (v potřebném množství tvoří pohotovostní zásobu antidot), při léčení osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy, je vyhrazeno Středisku speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) při Klinice nemocí z povolání VFN v Praze, SSZP při Klinice popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady v Praze a SSZP při Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové, popř. dalším zdravotnickým zařízením ústavní péče (pracoviště JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30.dubna 2008;

KVĚTEN 2005

P: D.T.VAX inj. (vakcina proti záškrtu a tetanu) 20x1 dávka (skl.ampule))

č.š. W1502 (EC Batch release certificate 2004AT0192) 10000 dávek

V: Aventis Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Aventis Pasteur GmbH o.s., Záhřebská 23-25, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost v případě očkování dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární) v souladu s vyhl.áškou č. 439/2000 Sb., o očkování proti infekčním nemocem, ve znění pozdějších předpisů,

souhlas platí do 31.prosince 2005;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml a/nebo 5x5ml

v celkovém množství 5000 balení

V: Medeva Pharma Limited, V.Británie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, Neurologická klinika LF UP, I.P.Pavlova 6, 772 00 Olomouc

C: použití přípravku, 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 FN Olomouc,

souhlas platí do 30.června 2007;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml a/nebo 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 přípravku, 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 2007;

P: URSOFALK SUSPENSION susp. (ursodeoxycholic acid 250mg/5ml) 250ml 1000 balení

V: Dr.Falk Pharma GmbH, SRN

D: PHARMOS a.s., ČR

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

C: použití přípravku, při léčbě dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště artrézií žlučových cest, je vyhrazeno Pediatrické klinice FN v Motole, Praha,

souhlas platí do 31.prosince 2006.

ČERVEN 2005

žádný souhlas nebyl vydán.

MUDr. Katarína Bartíková, v. r.

EPIS

ředitelka odboru farmacie

EPIS