

Věstník MZd ČR, částka 11-12/2005

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2005

ZN.: FAR-71/1720-7.10.05

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel. 22497 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 2005 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: MYOZYME inj.lyo. (recombinant human acid á-glucosidase /rhGAA/) 1x50mg/lahv. nebo 10x50mg/lahv. 400 lahviček

V: Genzyme Corporation, USA (propouštění přípravku do zemí EU – Warehouse Haverhill, VB)

D: Podvinný Mlýn s.r.o., ČR

PŘ: Prim.MUDr.Sylvie Šťastná, Ústav dědičných poruch metabolismu VFN, Ke Karlovu 2, 128 00 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě pacientů s (těžkými) projevy Pompeho choroby (progresivní myopatie, imobilita, respirační insuficience), je vyhrazeno Ústavu dědičných poruch metabolismu a Klinice dětského a dorostového lékařství VFN v Praze,

souhlas platí do 30.8.2006;

P: VERMOX perorální suspenze (mebendazolum 20mg/ml) 30ml 10000 balení

V: Janssen Pharmaceutica N.V., Belgie

D: ECP s.r.o., ČR

PŘ: JANSSEN-CILAG s.r.o., Karla Engliš 6, 150 00 Praha 5

C: léčba parazitárních onemocnění (enterobiosis, ascariasis, trichuriasis, infekce způsobené měchovci a smíšené infestace, taeniasis a strongyloidosis) u dětí do 3 let věku; u dětí ve věku 3 – 5 let v případě, že nejsou schopny spolknout (použít) léčivý přípravek VERMOX v lékové formě tablet,

souhlas platí do 31.8.2006;

SRPEN 2005

žádný souhlas nebyl vydán

ZÁŘÍ 2005

P: PYRAZINAMID KRKA 500mg tbl. (pyrazinamidum) 100x500mg 3000 balení

V: KRKA d.d., Slovinsko

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

PŘ: Biotika Bohemia s.r.o., Kovriginova 1416/6, 147 00 Praha 4

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčení tuberkulózy všech forem a lokalizací,

souhlas platí do 31.12. 2006.

Oprava.

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti Aventis Pasteur GmbH o.s., Praha 2, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivého přípravku D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu), výrobce: Aventis Pasteur SA, Francie, vydaný v květnu 2005, změnilo dne 28.7.2005 tak, že

- a)** slova „D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 20x1 dávka (skl.ampule) č.š. W1502 (EC Batch release certificate 2004AT0192)“ se nahrazují slovy „D.T.VAX inj. (vakcína

proti záškrtu a tetanu) 20x1 dávka (skl.ampule), č.š. W1502 (EC Batch release certificate 2004AT0192) a/nebo 10x10 dávek (skl.lahvička), č.š. Y1048-2“;

b) v části, která vymezuje povinnosti předkladatele léčebného programu se doplňuje další odsek, který zní:

„ - v případě použití šarže Y1048-2 přípravku uvést tuto šarži do oběhu v ČR až poté, co jí bude vystaven evropský certifikát o propuštění šarže na jehož základě bude propuštěna Státním ústavem pro kontrolu léčiv“.

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

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti PLIVA-Lachema a.s., Brno, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivých přípravků OXALIPLATIN LACHEMA 50 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x50mg a OXALIPLATIN LACHEMA 100 inf.plv.sol. (oxaliplatinum 5mg/ml) 1x100mg, výrobce: PLIVA-Lachema a.s., Brno, vydaný v únoru 2005, změnilo dne 6.9.2005 tak, že

slova uvedená u každého léčivého přípravku „v množství: 2250 balení“,

se nahrazují u každého léčivého přípravku slovy „v množství 6000 balení“.

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

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti Kliniky nemocí z povolání (TIS) VFN, Praha, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivých přípravků CYANOKIT Iyo., LEGALON SIL inj.sicc., NITRAMYL inh., TOLUIDINBLAU inj. a TOXOGONIN inj., vydaný v prosinci 2003, změnilo dne 12.9.2005 tak, že

slova „Výdej shora uvedených přípravků (tvoří v potřebném množství pohotovostní zásobu antidot) v lékárně VFN v Praze, je vázán na lékařský předpis“

se nahrazují slovy „Výdej shora uvedených léčivých přípravků je vázán na lékařský předpis. Léčivé přípravky CYANOKIT, NITRAMYL, TOLUIDINBLAU a TOXOGONIN vydává lékárna VFN v Praze, léčivý přípravek LEGALON SIL mohou vydávat i ostatní lékárny“.

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

MUDr. Katarína Bartíková, v. r.

ředitelka odboru farmacie