

Věstník MZd ČR, částka 1/2006

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC - 2005

ZN.: OZF-4.1.2006

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.

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

P: MALARONE tbl. obd. (atovaquonum 250mg, proguanili hydrochloridum 100mg v 1 potah. tableť) 12 4000 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), KHS a zdravotním ústavům,

souhlas platí do 31. října 2006;

LISTOPAD 2005

P: SUCCICAPTAL cps. (succimer) 15x200mg

V: SERB SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Toxikologické informační středisko při KNP VFN a 1. LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě otrav těžkými kovy, zejména olovem a rtutí (přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 31. prosince 2007;

PROSINEC 2005

P: LAMPRENE cps. 50mg (clofaziminum) 100x50mg 330 balení

V: Scanpharm A/S, Dánsko

D: Biotika Bohemia s.r.o., Praha

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

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, poskytujícím zdravotní péči v oboru TRN, při léčení tuberkulózy, která není citlivá na běžná léčiva (tzv. multidrug-resistant TB=MDRTB),

souhlas platí do 30. června 2007.

Oprava

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo společnosti B. Braun Medical s.r.o., Praha 4, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivého přípravku PARASIDOSE SHAMPOOING šampón (phenothrinum) 0,2 % 200 ml, výrobce Laboratoires GILBERT, Francie, vydaný v únoru 2005, změnilo dne 30.11.2005 tak, že

a) slova „v množství 50000 balení“ se nahrazují slovy „v množství 100000 balení“,

b) v části textu, který vymezuje povinnosti předkladatele léčebného programu se doplňuje

písmeno d), které zní:

„d) zajistit doplnění textu etikety přípravku o informaci zohledňující skutečnost, že při jeho používání může dojít k vypadávání obarvených vlasů“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu zn. FAR-41/408 se nemění a zůstávají v platnosti.

MUDr. Jaroslav Štrof, CSc., MBA, v. r.

ředitel odboru zdravotní péče a farmacie

EPIS