

Věstník MZd ČR, částka 7/2006

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2006

ZN: OZF-7.7.2006

REF: RNDr. Dan Nekvasil, tel: 224 972 362

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.

DUBEN 2006 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PROTAMIN VALEANT 1000 inj. (protamini hydrochloridum) 5x5ml/5KU 44000 balení

V: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko

D: Valeant Czech Pharma s.r.o., ČR

PŘ: Valenat 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 2008;

P: PARASIDOSE SHAMPOOING šampón (phenothrinum 0,2%) 200ml 80000 balení

V: Laboratoires GILBERT, Francie

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

PŘ: NEWBRAND s.r.o., Církvičská 386, 264 01 Sedlčany.

C: léčba pediculózy (výdej přípravku není vázán na lékařský předpis),
souhlas platí do 30. dubna 2007;

P: EREMFAT i.v. 600mg inj. (rifampicinum) 1x600mg+solv. 4000 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, SRN

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 a) u pacientů při léčení všech forem tuberkulózy s citlivostí původců na rifampicin, b) u ostatních pacientů s jinými závažnými infekcemi, jejichž původci jsou citliví na rifampicin,

souhlas platí do 30. dubna 2008;

KVĚTEN 2006

P: DIFFUSIL H FORTE spray (carbaryl 1% hm) 150ml 50000 balení

V: Lybar a.s., ČR

D: Alliance UniChem CZ s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o., ČR;

Pharmos a.s., ČR; PHOENIX Lékařenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5

C: léčba pediculózy (výdej přípravku není vázán na lékařský předpis),
souhlas platí do 30. června 2007;

ČERVEN 2006

žádný souhlas nebyl vydán.

EPLIS