

Věstník MZd ČR, částka 8/2006

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2006

ZN: LZP-5. 10. 2006

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle §31 a 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.

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

P: STREPTOMYCIN 1g piv. inj. (streptomycini sulfas) 10x1g 1500 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. ledna 2008;

SRPEN 2006

P: PARASIDOSE SHAMPOOING šampón (phenothrinum) 0,2% 200ml 40000 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 30. dubna. 2007;

P: VERMOX perorální suspenze (mebendazolum 20mg/ml) 30ml 5000 balení

V: Janssen Pharmaceutica N. V., Belgie

D: Johnson & Johnson s.r.o., K. Engliš 6, Praha 5, ČR

PŘ: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliš 6, 150 00 Praha 5

C: léčba parazitárních onemocnění (Enterobius vermicularis-roup dětský, Trichuris trichuria-tenkohlavec bičíkový, Ascaris lumbricoides-škrkavka dětská, Ancylostoma duodenale, Necator americanus-měchovci, Strongyloides stercoralis-hádě střešní, Taenia spp.-tasemnice), včetně snášených infestací, 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 30. září 2007;

ZÁŘÍ 2006

P: TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg 500 balení

V: Glaxo Wellcome Operations, V. Británie

D: GlaxoSmithKline s.r.o., ČR

PŘ: GlaxoSmithkline s.r.o., Na Pankráci 17, 140 21 Praha 4

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ústavní péče (pracoviště GYN) u těhotných žen, které jsou ohroženy hypertenzí (preeklampsie a eklampsie),

souhlas platí do 30. srpna 2008;

P: FLUDROCORTISON SQUIBB tbl. (fludrocortisoni acetat) 100x0,1mg 6000 balení

V: Haupt Pharma Regensburg GmbH, SRN

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR

PŘ: Česká endokrinologická společnost. ČLS JEP, III. interní klinika 1. LFUK a VFN, U Nemocnice 1, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů s adrenokortikální insuficiencí (především primární - Addisonovy choroby), u pacientů po operaci nadledvin, u pacientů s adrenogenitálním syndromem s vysokými solnými ztrátami a u pacientů s ortostatickou hypotenzí,

souhlas platí do 30. srpna 2008.

Informace o odvolání souhlasu specifickým léčebným programem

Na žádost společnosti GlaxoSmithKline s.r.o., Praha 4, odvolalo dne 13.7.2006 Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu [§31a](#) odst. 4 zákona č. 79/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů, svůj souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu léčivého přípravku MALARONE tbl.flm. 12, vydaný žadateli GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17, Praha 4, dne 26.10.2005 pod zn. FAR-169/1699 36736/05, neboť tento léčivý přípravek je v ČR již registrovaný.