

Věstník MZd ČR, částka 1/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

2.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2006

ZN: FAR – 2.1.2007

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.

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

P: SPRYCEL 20mg tbl. (dasatinib/BMS-354825) 30x20mg 50 balení

SPRYCEL 50mg tbl. (dasatinib/BMS-354825) 30x50mg 50 balení

V: Bristol-Myers Squibb Company, USA

(propouštění na území EU: BMS International Corporation, Belgie; BMS Pharmaceutical Limited, V. Británie)

D: Bristol-Myers Squibb s.r.o., ČR

PŘ: Bristol-Myers Squibb s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: použití přípravku je vyhrazeno hemato-onkologickým pracovištím zdravotnických zařízení: UHKT, Praha; FN Královské Vinohrady, Praha; FN Plzeň; FN Hradec Králové; FN Olomouc a FN Brno při léčbě pacientů s chronickou myeloidní leukémií, kteří jsou rezistentní nebo intolerantní k

předchozí léčbě imatinib-mesy látém, souhlas platí do 30. listopadu 2007;

P: TMC114 tbl. (R319064/darunavir) 120x300mg 180 balení

V: Johnson & Johnson Pharmaceuticals R&D, Division of Janssen Pharmaceutica N.V., Belgie

D: ECP a.s., ČR

PŘ: PAREXEL International Czech Republic s.r.o., Na Viničných horách 1833/22, 160 00 Praha 6

C: použití přípravku je vyhrazeno III.klinice infekčních a tropických nemocí 1. LF UK FN Na Bulovce, Praha 8, při léčbě pacientů infikovaných virem HIV-1, u kterých selhala léčba jinými antiretrovirotiky,

souhlas platí do 30. listopadu 2007;

LISTOPAD 2006

žádný souhlas nebyl vydán

PROSINEC 2006

P: TRYPSONE 0,5g inf.pso.lqf..(alfa-1-antitrypsin) 0,5g + 25ml solv. + přísl. 1000 balení

TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl. 1000 balení

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

PŘ: Grifols s.r.o., Žitná 2, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku, při léčbě chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1antitrypsinu (AAT), je vyhrazeno pracovištím respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,

souhlas platí do 31. března. 2008;

P: DIGOXIN-GALENA por.gtt.sol. (digoxinum) 10ml/5mg 10000 balení

V: IVAX Pharmaceuticals s.r.o., ČR

D: Gehe Pharma Praha s.r.o., ČR

PŘ: Teva Pharmaceuticals CR s.r.o., Anděl City, Radlická 1c, 150 00 Praha 5

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče při léčbě dětských pacientů (do 15 let věku, resp. 25 kg hmotnosti) se srdečním selháním a některými poruchami srdečního rytmu (fibrilace síní, flutter síní, srdeční selhání s významnými levo-pravými zkraty),

souhlas platí do 31. prosince 2008.

Oprava.

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu zn. OZF-22671/06 ze dne 29.5.2006 léčivého přípravku DIFFUSIL H FORTE spray (carbaryl 1% hm) 150ml, výrobce Lybar a.s., ČR, změnilo dne 20.11.2006 tak, že slova „distributor: Alliance UniChem CZ s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o.,

ČR; Pharmos a.s., ČR; PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR“

se nahrazují slovy

„distributor: Alliance UniChem CZ s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha s.r.o., ČR; Pharmos a.s., ČR; PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Štefanie Smutná, ČR“.

Ostatní části textu souhlasu s uskutečněním specifického léčebného programu zn. OZF-22671/06 ze dne 29.5.2006 se nemění a zůstávají v platnosti.