

Věstník MZd ČR, částka 5/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

4.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2007

ZN: FAR-5.4.2007

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.

LEDEN 2007 (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička) 24 balení č.š. Y1069 (EC/EEA Official Control Authority Batch release certificate 2005AT1393)

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR JK-TRADING s.r.o., ČR PŘ: Sanofi Pasteur GmbH o.s., Záhřebská 23-25, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost zejména v případech dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí indikovat v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky /např. Infanrix Hexa, Infanrix Penta/ obsahující tuto komponentu,

souhlas platí do 30. září 2007;

P: BERINERT P 500 E inj.sicc. (C1 esterase inhibitor, human) 1x500IU+1x10ml solv. 200 balení
V: ZLB Behring GmbH, Německo

D: IBP medica s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice U sv.Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: použití přípravku, k zajištění léčby akutních atak (nebo jako premedikace veškerých traumatizujících výkonů - stomat.zákroky, plánované i neplánované operace, porody) u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH koncentrátem inhibitoru C1-esterázy, je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oboru alergologie a klinické imunologie (ALG),

souhlas platí do 31. ledna 2008;

P: DANOVAL cps. (danazol) 100x100mg 500 balení

V: Krka d.d., Slovinsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice U sv.Anny, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: použití přípravku, k zajištění profylaxe u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) při deficitu C1-INH danazolem, je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oboru alergologie a klinické imunologie (ALG),

souhlas platí do 31. ledna 2008;

ÚNOR 2007

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., Kovřiginova 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. ledna 2009;

P: POLIO SABIN (ORAL) por.sol. (vakcína proti přenosné dětské obrně, složení 10-1-6) 10 dávek
30 000 balení

V: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost k zajištění pravidelného očkování dětí proti přenosné dětské obrně,

souhlas platí do 30.června 2007;

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunoserum against venom of European vipers)
1x5ml/500UT 1000 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

PŘ: CIECH a.s., organizační složka, Polská 13, 120 00 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče v případech zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí,

souhlas do 31.ledna 2009;

P: URSOFALK SUSPENSION susp. (ursodeoxycholic acid 250mg/5ml) 250ml 800 balení V: Dr.Falk
Pharma GmbH, Německo

D: PHARMOS a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

C: použití přípravku, při léčbě dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště atrézií žlučových cest, je vyhrazeno Pediatrické klinice FN v Motole, Praha,

souhlas platí do 31.ledna.2009;

BŘEZEN 2007

P: CERTOLIZUMAB PEGOL inj.lyo. (certolizumab pegol 200mg/lahv.) 1 kontejner (obsahuje 8 kartonů s 2 lahvičkami léčivé látky) 40 kontejnerů (tj. 640 lahv.)

V: UCB Celltech, V.Británie

D: Alliance UniChem CZ s.r.o., ČR

PŘ: UCB s.r.o., Palác Karlín, Thámová 11-13, 186 00 Praha 8

C: použití přípravku je vyhrazeno nestátnímu zdravotnickému zařízení ISCARE I.V.F. a.s., sídlo Jankovcova 1569/2c, Praha 7 (registrace provedena rozhodnutím Magistrátu hlavního města Prahy čj. MHMP/152299/05/ ZDR ze dne 28.7.2005) v případech léčby dospělých pacientů s těžkou a aktivní formou Crohnovy nemoci s komplikovaným průběhem, u kterých nelze použít registrovaný léčivý přípravek obsahující infliximab,

souhlas platí do 31.března 2008;

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280g 80000 balení V: Madaus GmbH, SRN

D: Movianto Česká republika a.s., ČR

PŘ: Madaus s.r.o., Kodaňská 46, 100 00 Praha 10

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů v případech a) rozpouštění urátových močových kamenů, b) prevence recidiv kalciových, urátových a smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalciooxalátových/ kalcio fosfátových),

souhlas do 31. března 2009;

P: CYANOKIT inj. lyo. pro i.v. aplikaci (hydroxykobalamin) 2x2,5g lyof.+ 2xsol. 50 balení V: LIPHA SA-Le Pressoir Vert, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě akutní intoxikace kyanidy (pozn: přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 31. března 2010;

P: 4-DMAP inj. pro i.v. aplikaci (4-dimethylaminophenol-HCl) 5x5ml/250mg 100 balení V: Dr.F.Kähler Chemie, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě akutní intoxikace kyanidy (pozn: přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 31.března 2010;

P: LEGALON SIL inj.sicc. pro infus. (silibinin) 4x350mg 200 balení

V: Madaus GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená),

sohlas platí do 31.března 2010;

P: TOLUIDINBLAU inj. pro i.v. aplikaci (tolonium chloride) 5x10ml/300mg 30 balení V: Dr.F.Kähler Chemie GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě akutní intoxikace methemoglobinizujícími látkami (pozn: přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 31. března 2010;

P: TOXOGONIN inj. pro i.v. aplikaci (obidoximi chloridum) 5x1ml/0,25g 100 balení V: Merck KgaA, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice (Klinika nemocí z povolání, Toxikologické informační středisko), U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: použití přípravku je vyhrazeno zdravotnickým zařízením ambulantní a ústavní péče u pacientů při léčbě akutní intoxikace organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů (pozn: přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 31.března 2010.

Oprava

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti spol. A-Pharma s.r.o., 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 13.3.2007 tak, že

slova „v množství 50 000 balení“

se nahrazují slovy „v množství 65 000 balení“.

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