

Věstník MZd ČR, částka 8/2007

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLAŠENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ČERVENEC - ZÁŘÍ 2007

ZN: FAR-1.10.2007

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.

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

P: LAMPRENE cps. 50mg (clofaziminum) 100x50mg 600 balení

V: Scanpharm A/S, Dánsko

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

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

C: léčba tuberkulózy, která není citlivá na běžná léčiva (tzv. multidrug-resistant TB=MDRTB).
Přípravek předepisuje lékař oboru TRN nebo INF,

souhlas platí do 30. června 2009;

P: MC 506/1 plv.sol. p.o.(hydrochlorid kyseliny 5-aminolevulové) 1x1,5g 40 balení

V: MEDAC, Gesellschaft für Spezialpräparate mbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Neurochirurgická klinika FN Královské Vinohrady, Šrobárova 50, 34 Praha 10

C: intraoperační diagnostika maligních nádorů (gliomů) mozku na neurochirurgické klinice FN Královské Vinohrady v Praze a neurochirurgické klinice FN v Brně (Jihlavská 20, Brno),

souhlas platí do 31. srpna 2008;

P: AMYL NITRITE INHALANT USP amp.inh. (amylnitrit) 12x0,3ml 600 balení

V: James Alexander Corp., USA

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: léčba akutní intoxikace kyanidy;

souhlas platí do 31. července 2010;

P: ANTICHOLIUM inj. (physostigmini salicylas) 5x5ml/2mg 300 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: léčba akutní intoxikace škodlivinou (noxou) s anticholinergními účinky (tricyklická antidepresiva, neuroleptika, spasmolytika, antiparkinsonika, inhalační anestetika, tropanové alkaloidy, muchomůrka červená nebo tygrovaná, apod.). Přípravek Anticholium vydává lékárna VFN v Praze,

souhlas platí do 31. července 2010;

P: IPV - VIRELON inj.susp. i.m., s.c. (inaktivovaná vakcína proti dětské obrně, trojitá)

1x1ml/dávka, 10x1ml/dávka, 20x1ml/dávka celkové množství 50000 dávek

V: Vaccines and Diagnostics GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Novartis Vaccines&Diagnostics s.r.o., U Nákladového ndraží 6, 130 00 Praha 3

C: aktivní imunizace proti poliomyelitidě (dětské obrně) pro osoby ve věku 2 měsíce a starší,
souhlas platí do 31.října 2008;

SRPEN 2007

žádný sohlas nebyl vydán

ZÁŘÍ 2007

P: STREPTO-FATOL plv.inj. (streptomycini sulfas 1,253g/odp. 1g streptomycínu) 10x1g 1500 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, Německo

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

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

C: léčba (všech forem) tuberkulózy,
souhlas platí do 31. ledna 2009;

P: DIGOXIN ORION inj. (digoxinum) 25x1ml/0,25mg 1500 balení

V: Orion Pharma, Finsko

D: PHOENIX Lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Orion Oyj organizační složka, Zelený pruh 95/97, 140 00 Praha 4

C: léčba srdečního selhání u některých poruch srdečního rytmu u dětských a dospělých pacientů,

souhlas platí do 31. ledna 2008.