

Věstník MZd ČR, částka 2/2008

ZPRÁVY A SDĚLENÍ

1.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN – PROSINEC 2007

ZN: FAR-31.12.2007

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 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) 70 balení

č.š. A0300-4 (EC/EEA Official Control Authority Batch release certificate 2007AT0605)

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR JK-TRADING s.r.o., ČR

PŘ: Sanofi Pasteur GmbH o.s., Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

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 28. února 2009;

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetate) 5x5ml/1g 5 balení

V: Heyl Chem.-pharm.Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., Praha

PŘ: MUDr.Pavel Kočvara, praktický lékař, internista, Závodní zdravotní středisko ČEZ, JETE Temelín, 373 05 Temelín – elektrárna

C: léčba osob v souvislosti se zabezpečením vnitřního traumatologického plánu JE Temelín v případě radiální havárie,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1 ml obsahuje 344,2mg natriumperchlorat 1 H₂O) 40ml 3 balení

V: Bayer Vital GmbH & Co.KG, Leverkusen, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., Praha

PŘ: MUDr.Pavel Kočvara, praktický lékař, internista, Závodní zdravotní středisko ČEZ, JETE Temelín, 373 05 Temelín – elektrárna

C: léčba osob v souvislosti se zabezpečením vnitřního traumatologického plánu JE Temelín v případě radiální havárie,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: RADIOGARDASE-CS cps. (ferric hexacyanoferrate/II) 30x500mg 10 balení

V: Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Berlín, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., Praha

PŘ: MUDr.Pavel Kočvara, praktický lékař, internista, Závodní zdravotní středisko ČEZ, JETE Temelín, 373 05 Temelín – elektrárna

C: léčba osob v souvislosti se zabezpečením vnitřního traumatologického plánu JE Temelín v případě radiální havárie,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

LISTOPAD 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.s.o., Na Viničných horách 1833/22, 160 00 Praha 6

C: léčba pacientů infí kovaných virem HIV-1, u kterých selhala léčba jinými antiretrovirotiky, na III.klinice infekčních a tropických nemocí 1. LF UK Fakultní nemocnice Na Bulovce, Praha 8,

souhlas platí do 30. listopadu 2008;

(pozn: tento souhlas byl dne 14.12.2007 odvolán na základě skutečnosti, že léčivý přípravek PREZISTA, známý také jako TMC114, byl registrován centralizovaným postupem Evropských společenství));

PROSINEC 2007

P: ERGOMETRIN LEK 0,2mg/ml inj. (ergometrin maleat) 50x1ml 4000 balení

V: LEK Pharmaceuticals Ltd., Slovinsko

D: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., ČR

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA s.r.o., Kovriginova 1416/6, 147 00 Praha 4

C: prevence a léčba akutního děložního krvácení po porodu nebo potratu, aktivní vedení 3. doby porodní (pouze v nemocnicích), subinvoluce dělohy v důsledku atonie,

souhlas platí do 31. prosince 2008;

P: POLIO SABIN (ORAL) por.sol. (vakcína proti přenosné dětské obrně, složení 10-1-6) 100x10 dávek

200 000 dávek (200 balení obsahujících 100 lahv. po 10ti dávkách).

V: GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgie

D: GlaxoSmithKline s.r.o., ČR a/nebo PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

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

C: zajištění očkování (doočkování) proti přenosné dětské obrně u dětí narozených v roce 2006,

souhlas platí do 30.6.2008.

Oprava.

Ministerstvo zdravotnictví vyhovělo žádosti společnosti GlaxoSmithKline s.r.o., Na Pankráci 17/1685, 140 21 Praha 4, a souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu zn. OZF-33618/06, OZF-35374/06 ze dne 18.9.2006 léčivého přípravku TRANDATE inj. (labetaloli hydrochloridum) 5x20ml/100mg, změnilo dne 12.11.2007 tak, že

slova „výrobce: Glaxo Wellcome Operations, V. Británie“

se nahrazují slovy „výrobce: CENEXI, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher; 94120 Fontenay-Sous-Bois, Francie“.

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

EPIS