

## Věstník MZd ČR, částka 3/2008

## ZPRÁVY A SDĚLENÍ

## 3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN – BŘEZEN 2008

ZN: FAR-1.4.2008

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

Ministerstvo zdravotnictví, podle §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 2008** (P – přípravek, V – výrobce, D – distributor, PŘ – předkladatel programu, C – cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: TAMBOCOR 100mg tbl. (flecainidi acetat) 50x100mg 3200 balení

V: 3m Health Care Limited, V. Británie (držitel rozhodnutí o registraci: MEDA Pharma GmbH & Co., Německo)

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o, ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Záhřebská 33/577, 120 00 Praha 2

C: léčba a prevence recidiv supraventrikulárních a ventrikulárních tachykardií u pacientů, kteří netolerují léčbu registrovanými léčivými přípravky nebo u nichž byla tato léčba neúčinná, a u pacientů, u nichž není indikována nefarmakologická léčba.

Pracoviště, kde bude program uskutečňován:

<b>Název</b>	<b>Adresa (včetně PSČ)</b>
IKEM, klinika kardiologie, oddělení arytmiologie	Vídeňská 1958 / 9, Praha 4, 140 21
Nemocnice Na Homolce, kardiologie, antiarytmická jednotka	Roentgenova 2, Praha 5, 150 30
VFN, II. Interní klinika, arytmiologie	U nemocnice 2, Praha 2, 128 08
FNKV, III. interní klinika, katetrizační a arytmiologická jednotka	Šrobárova 50, Praha 10, 100 34
FNM, dětské kardiocentrum	V úvalu 84, Praha 5, 150 06
FNHK, I.interní klinika, oddělení arytmiologie a kardiostimulace	Sokolská 581, Hradec Králové, 500 05
Pardubická krajská nemocnice, interní klinika Arytmologická poradna	Kyjevská 44, Pardubice, 532 03
Krajská nemocnice Liberec, kardiocentrum	Husova 10, Liberec, 460 63
Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, Interní oddělení I, kardiologie	Sociální péče 3316 / 12 A, Ústí nad Labem, 401 13
FN Bohunice, interní kardiologická klinika, Skupina arytmiie a kardiostimulace	Jihlavská 20, Brno, 625 00
FN USA, I. Interní kardioangiologická klinika Arytmologická ambulance	Pekařská 53, Brno, 656 91
FN Ostrava, interní klinika	17. listopadu 1790, Ostrava, 708 52
FN Olomouc, I.interní klinika	I.P. Pavlova 6, Olomouc, 775 20
Nemocnice Podlesí a.s.,kardiocentrum, arytmiologie	Konská 453, 739 61, Třinec
Nemocnice České Budějovice, kardiologické odd.	B.Němcové 585 / 54, České Budějovice, 370 87

souhlas platí do 31. ledna 2009;

(pozn: tento souhlas byl vydán v závěru prosince 2007)

P: BERINERT P 500 E inj.sicc. (C1 esterase inhibitor, human) 1x500IU+1x10ml solv. 60 balení

V: ZLB Behring GmbH, Německo

D: IBP medica s.r.o., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice u sv.Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: léčba akutních atak hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE) substitucí chybějícího funkčního C1-INH, premedikace veškerých traumatizujících výkonů (stomatologické zákroky, plánované i neplánované operace, porody).

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,  
souhlas platí do 31. ledna 2010;

P: DANOVAL cps. (danazol) 100x100mg 200 balení

V: Krka d.d., Slovinsko

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Fakultní nemocnice u sv.Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno

C: zajištění profylaxe u hereditárního angioedému (HAE) a získaného angioedému (AAE).

Pracoviště: Ústav klinické imunologie a alergologie Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně,  
souhlas platí do 31. ledna 2010;

## ÚNOR 2008

žádný souhlas nebyl vydán

## BŘEZEN 2008

P: LHRH Ferring inj. (gonadorelini acetat) 1x1ml/0,1mg 1200 balení

V: Ferring Arzneimittel GmbH, Německo

D: Ferring-Léčiva a.s., ČR

PŘ: Ferring-Léčiva a.s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy

C: testování funkce reprodukční osy - v případech odlišení poruchy na centrální úrovni (hypotalamická a pituitární úroveň poruchy) od gonadální dysfunkce u dětí, adolescentů a dospělých.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 28. února 2010;

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

TRYPSONE 1g inf.pso.lqf. (alfa-1-antitrypsin) 1,0g + 50ml solv. + přísl. 5500 balení (celkový počet pro oba přípravky)

V: Instituto Grifols, S.A., Španělsko

D: Grifols s.r.o., ČR

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

C: léčba chronické obstrukční plicní nemoci (CHOPN) s prokázaným defektem alfa-1-antitrypsinu (AAT).

Pracoviště: oddělení respiračních nemocí (TRN) fakultních a „krajských“ nemocnic,

souhlas platí do 31. března 2010;

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

V: UCB Celltech, V.Británie.

D: Aliance Healthcare s.r.o., ČR

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

C: léčba dospělých pacientů shora uvedeným přípravkem s těžkou a aktivní formou Crohnovy nemoci s komplikovaným průběhem nereagujících na konvenční terapii ani na léčbu infliximabem.

Pracoviště: gastroenterologické odd., ISCARE I.V.FE a.s., sídlo Jankovcova 1569/2c, Praha 7,

souhlas platí do 31. března 2009.