

## Věstník MZd ČR, částka 5/2008

## ZPRÁVY A SDĚLENÍ

## 3.

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2008

ZN: FAR - 1.7.2008

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.

**DUBEN 2008** (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PROTAMIN VALEANT 1000 inj. (protamini hydrochloridum) 5x5ml/5KU 50000 balení

V: Valeant Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko.

D: Valeant Czech Pharma s.r.o., ČR

PŘ: Valeant Czech Pharma s.r.o., Truhlářská 1104/13, 1103/15, 110 00 Praha 1

C: potřeba zastavení/ukončení účinku heparinu u pacientů při operacích a jiných terapeutických nebo diagnostických výkonech.

Pracoviště zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí 31. března 2010;

P: SUCCICAPTAL cps. (succimer) 15x200mg 2000 balení

V: SERB SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: I léčba otrav těžkými kovy, zejména olovem a rtutí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace programu: Toxikologické informační středisko /TIS/, Klinika nemocí z povolání VFN a 1. LF UK, Na Bojišti 1, Praha 2; přípravek vydává lékárna VFN v Praze),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: NATRIUMTHIOSULFAT 10% inj. (natrii thiosulfas pentahydricus) 5x10ml/1g 1000 balení

V: Dr. Franz Kähler Chemie GmbH, Německo.

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba otrav kyanidy, kyanovodíkem, nitrily, alkylanty.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace programu: Toxikologické informační středisko /TIS/, Klinika nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, Praha 2; přípravek vydává lékárna VFN v Praze)),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: DIMAVAL(DMPS)100mgcps.(/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsaure,Natriumsalz-Monohydrat)

20x100mg 700 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo (Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: DIMAVAL Injektionslösung inj. ((/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsaure, Natriumsalz-Monohydrat)

5x5ml/250mg 400 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo (Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II. interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetat) 5x5ml/1g 250 balení

V: Heyl Chem.pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové medicíny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II. interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: IRENAT TROPFEN gtt. (1ml obsahuje 344,2mg natriumperchlorat 1 H<sub>2</sub>O) 40ml 50 balení

V: Bayer Healthcare AG, Německo (Bayer Vital GmbH, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové mediciny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II.interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: RADIOGARDASE-CS cps. (Eisen /III/-hexacyanoferrat/II/) 30x500mg 460 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo (Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové mediciny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II. interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. (zinc trinitrium pentetat) 5x5ml/1055mg 250 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo (Heyl Chem.-pharm. Fabrik GmbH & Co. KG, Německo)

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pro Středisko speciální zdravotní péče při Klinice nemocí z povolání VFN a 1. LF UK, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2)

C: léčba ozářených osob vnitřně kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky nemocí z povolání VFN, Praha; SSZP Kliniky popáleninové mediciny FN Královské Vinohrady, Praha; SSZP Oddělení klinické hematologie II. interní kliniky FN Hradec Králové; popř. další zdravotnická zařízení ústavní péče (JIP, ARO) v ČR,

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: BIOTIN MEPHA tbl. (biotinum) 100x2,5mg 100 balení

V: Mepha Pharma AG, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba poruchy metabolismu biotinu.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,.

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: CARNITENE forme orali tbl. (levocarnitine) 10x1000mg 2500 balení

V: Sigma-Tau s.p.a., Itálie

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba poruchy metabolismu s karnitinovou deficiencí.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,.

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: CAROTABEN cps. (betacarotenum) 100x25mg 70 balení

V: HERMAL Kurt Herrmann GmbH & Co., Německo

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba homozygotní formy porfyria variegata.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,.

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: CYSTADANE plv. (betain anhydrous) 180g 220 balení

V: JAZZ Pharmaceutical, Německo

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba pyridoxin-rezistentní homocystinurie (léčba poruchy transsulfurace methioninu).

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 10 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x10mg 180 balení

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba maligní fenyلكetonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: TETRAHYDROBIOPTERIN tbl 50 mg (sapropterini dihydrochloridum) 100x50mg 60 balení

V: Schircks Laboratories, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčba maligní fenyلكetonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: TRIPT-OH cps. 100mg (oxitriptanum) 50x100mg 150 balení

V: Sigma-Tau Pharma, Švýcarsko

D: Wiphatex s.r.o., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2

C: léčbě maligní fenyktonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. dubna 2010;

## **KVĚTEN 2008**

žádný souhlas nebyl vydán

## **ČERVEN 2008**

P: BLEOCIN inj.sicc. (bleomycin hydrochlorid) 1x15mg 6000 balení

V: Nippon Kayaku Co., Ltd., Tokio, Japonsko.

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Euro Nippon Kayaku GmbH, Německo, prostřednictvím MUDr. P. Vítka, Ph.D., Jugoslávská 15, 120 00 Praha 2

C: léčba: 1) germinálních nádorů (nádorů zárodečných tkání), 2) maligních lymfomů Hodgkinova a non-Hodgkinova typu, 3) spinocelulárního karcinomu čípku děložního, 4) maligního a paramaligního pleurálního výpotku. Dále ve standardních léčebných režimech v souladu se souhrnem údajů o přípravku (SPC).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která poskytují zdravotní péči v oborech HEM (hematologie a transfuzní lékařství nebo vnitřní lékařství) a ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie),

souhlas platí do 31. srpna 2009;

P: DigiFab inj.lyo. (digoxin-reaktivní Fab protein) 1x40mg 1000 balení

V: Protherics Inc., Brentwood , TN 37027, USA

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba otrav digoxinem nebo digitálishovanými alkaloidy

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace programu: Toxikologické informační středisko /TIS/, Klinika nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, Praha 2; přípravek vydává lékárna VFN v Praze)),

souhlas platí do 30. června 2010;

P: Fomepizol OPI 5mg/ml inf.conc. (fomepizol sulfát) 5x20ml 1000 balení

V: PCH-AGAM/ AP-HP 7, rue du Fer á Moulin BP 09 752 21 Paris Cedex 05, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba otrav ethylenglykolem a methanolem

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace programu: Toxikologické informační středisko /TIS/, Klinika nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, Praha 2; přípravek vydává lékárna VFN v Praze)),

souhlas platí do 30. června 2010;

P: ViperaTAb inj.lyo. (100mg antigen vázajících ovčích framgmentů /Fab/ v amp.) 2x100mg 200 balení

V: Proherics UK Limited, Blaenwaum, Ffostrasol, Lliandysul, Ceredigion SA44 5JT, Wales, UK.

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí, zejména Vipera berus (jde o hypoalergenní antisérum vhodné pro děti a alergické osoby)

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (koordinace programu: Toxikologické informační středisko /TIS/, Klinika nemocí z povolání VFN a 1.LF UK, Na Bojišti 1, Praha 2; přípravek vydává lékárna VFN v Praze)),

souhlas platí do 30. června 2010;

P: DIFFUSIL H FORTE spray (carbaryl 1% hm) 150ml 100 000 balení

V: Lybar a.s., ČR.



D: Alliance Healthcare s.r.o., ČR; GeHe Pharma Praha a.s., Pharmos a.s., ČR; PHOENIX  
lékárenský velkoobchod a.s., ČR; Štefanie Smutná, ČR

PŘ: A-Pharma s.r.o., K Ohradě 528/2, 155 00 Praha 5

C: léčba pedikulózy (přípravek lze vydávat bez lékařského předpisu)

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany  
veřejného zdraví (hygienické služby), domácí ošetření,

souhlas platí do 31. července 2009;

P: DEACURA 5mg tbl. (biotinum) 100x5mg 100 balení

V: Dermapharm AG, Německo

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav dědičných metabolických poruch, Ke Karlovu 2, 128  
08 Praha 2

C: léčba poruchy metabolismu biotinu

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN, Praha 2,

souhlas platí do 30. dubna 2010.