

## Věstník MZd ČR, částka 3/2009

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY  
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ  
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2009

ZN: FAR-1.4.2009

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

Ministerstvo zdravotnictví, ve smyslu ustanovení §2 odst. 3 vyhl. č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy neregistrovaných humánních léčivých přípravků.

**LEDEN 2009** (P - léčivý přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2mg inj. 10x1ml/0,2mg 40000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

PŘ: Botika Bohemia s.r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4 - Krč

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

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 31. ledna 2011;

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: Polfa Sp. z o.o., Warszawa, Polsko, cestou MUDr. Jiřího Matějky, kontaktní adresa Ciech a.s.,

organizační složka, Polská 13, 120 00 Praha 2

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 31. ledna 2011;

P: TAMBOCOR 100mg tbl. (flecainidi acetat) 50x100mg 5400 balení

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

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o, ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha 10

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:

<b>Název</b>	<b>Adresa (včetně PSČ)</b>
IKEM, klinika kardiologie, oddělení arytologie	Vídeňská 1958 / 9, Praha 4, 140 21
Nemocnice Na Homolce, kardiologie, antiarytmická jednotka	Roentgenova 2, Praha 5, 150 30
VFN, II. Interní klinika, arytologie	U nemocnice 2, Praha 2, 128 08
FNKV, III. interní klinika, katetizační a arytologická jednotka	Šrobárova 50, Praha 10, 100 34
FNM, dětské kardiocentrum	V Úvalu 84, Praha 5, 150 06
FNHK, I. interní klinika, oddělení arytologie a kardiostimulace	Sokolská 581, Hradec Králové, 500 05
Pardubická krajská nemocnice, interní klinika Aritmologická 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 arytmií 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, arytmologie Kinská 453, 739 61, Třinec	
Nemocnice České Budějovice, kardiologické odd.	B.Němcové 585 / 54, České Budějovice, 370 87

platí do 31. ledna 2011

P: VIDAZA 25mg/ml plv.susp.inj. (azacitidinum) 1x100mg/lahv. 9800 lahv.

D: Držitel rozhodnutí o registraci: Celgene Europe Ltd., V.Británie

PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Ústav hematologie a krevní transfuze, prof.Ing.J.Dyr, DrSc., U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

C: léčba nemocných s myelodysplastickým syndromem se středním II a vyšším rizikem dle IPSS (International Prognostic Scoring System).

Pracoviště:

ÚHKT, U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

VFN, I.interní klinika, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

FN Hradec Králové, Hematologické odd., Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové  
FN Olomouc, Hematologické odd., I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

FN Brno, Interní hematoonkologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

FN Královské Vinohrady, Hemato-onkologická klinika, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10  
FN Plzeň, Hemato-onkologické odd., alej svobody 80, 304 16 Plzeň,

souhlas platí do 31.ledna.2010;

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička), č.š. D0462-2 (EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate 2008AT1469) 40 balení

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: sanofi-aventis s.r.o., sanofi pasteur odd. vakcín, Evropská 2590/33c, 160 00 Praha 6

C: dokončení vakcinace tímto přípravkem rozočkovaných dětí proti záškrtu a tetanu s trvalou kontraindikací pertusové složky (celulární i acelulární). U „nových“ dětí přípravek indikován v případech, pokud mají trvalou kontraindikaci acelulární složky a nelze u nich proto použít registrované přípravky obsahující tuto komponentu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní péče praktických lékařů pro děti a dorost,  
souhlas platí do do 31. prosince 2009;

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

V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko; propouštění na území EU: Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, SRN

D: TRANSMEDIC INTERNATIONAL s.r.o, ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., Kodaňská 1441/46, 100 00 Praha 10

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

Pracoviště zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,  
souhlas platí do 31. ledna 2011;

## ÚNOR 2009

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280g 25000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: Taktika s.r.o., Pod špitálem 1355, 156 00 Praha 5 - Zbraslav

C: a) rozpouštění urátových močových kamenů, b) prevence recidiv kalciových, urátových a

smíšených kamenů (kalcio/oxalato-urátových nebo kalcio oxalátových/ kalcio fosfátových).  
Pracoviště zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 31. března 2011;

## **BŘEZEN 2009**

P: PURI - NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25x50mg 5500 balení

V: Excella GmbH, Německo; GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., Polsko

D: GlaxoSmithKline, s.r.o., ČR

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

C: léčba akutní leukemie a navození remise, udržovací léčba akutní kymfoblastické leukemie a akutní myeloidní leukémie.

Pracoviště: Hematoonkologické centrum VFN, Prazha 2; ÚHKT, Praha 2; Hematoonkologické centrum FN KV, Praha 10; Hematoonkologické centrum FN v Motole, Praha 5; Hematoonkologické centrum FN Plzeň; Hematoonkologické centrum FN v Hradci Králové; Hematoonkologické centrum FN Olomouc; Hematoonkologické centrum FN Brno,

souhlas platí do 31. března 2011;

P: URSOFALK SUSPENSION susp. (ursodeoxycholic acid 250mg/5ml) 250ml 1200 balení

V: Dr.Falk Pharma GmbH, Německo

D: PHARMOS a.s., ČR

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

C: léčba dětských pacientů do 3 let věku (výjimečně i u starších, kteří netolerují tobolečkovou formu přípravku nebo u nichž vypočtené dávkování na kg/den neodpovídá obsahu léčivé látky v tobolečce) s cystickou fibrózou s příznaky hepatopatie a/nebo s cholestatickými syndromy, zvláště atrezií žlučových cest. Pracoviště: Pediatrická klinika FN v Motole, Praha 5,

souhlas platí do 31. března 2012;

P: CERTOLIZUMAB PEGOL inj.lyo. (certolizumab pegol 200mg/lahv.)

1 kontejner (obsahuje 8 kantonů s 2 lahvičkami léčivé látky) 20 kontejnerů

V: UCB Celltech, V. Británie

D: Alliance Healthcare, s.r.o., ČR

PŘ: UCB, s,r,o., Palác Karlín, Thámova 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.F. a.s., sídlo Jankovcova 1569/2c, Praha 7.

souhlas platí do 31. března 2010.

EPIS