

Věstník MZd ČR, částka 3/2011

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ ŘÍJEN - PROSINEC 2010

ZN: FAR - 3.1.2011

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, ve znění pozdějších předpisů, zveřejňuje odsouhlasené specifické léčebné programy humánních léčivých přípravků.

ŘÍJEN 2010 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: TETANOL PUR inj. susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

1x předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky počet balení *

V: Novartis Vaccines and diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Alliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK - Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.)

PŘ: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3

C: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu

b) pourazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: TETANOL PUR inj. susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

10x předpl.stříkačka s obsahem 1 dávky počet balení *

V: Novartis Vaccines and diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK - Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.).

PŘ: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3

C: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu

b) pourazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

P: TETANOL PUR inj. susp. 0,5 ml/dávka (tetanus toxoid, adsorbed min. 40 U.I.)

20 x předpl. stříkačka s obsahem 1 dávky počet balení *

V: Novartis Vaccines and diagnostics GmbH & Co.KG, Německo

D: PHARMOS a.s., se sídlem Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava - Radvanice

(spolupráce: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s.; Aliance Helthcare s.r.o.; Avenier, a.s.; Distribuce CZ s.r.o.; Galmed a.s.; GEHE Pharma Praha spol s r.o.; Jihlavská lékárnická a.s.; JK - Trading spol. s r.o.; Movianto Česká republika s.r.o.; Novartis s.r.o.; PHARMACY - distribuce léčiv s.r.o.; Plzeňská lékárna k.s.; Plzeňská lékárnická s.r.o.; Pražská lékárnická s.r.o.; ZENAGEL a.s.).

PŘ: Novartis s.r.o., Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3

C: a) aktivní imunizace kojenců od 2 měsíců věku, dětí, mladistvých a dospělých proti tetanu

b) pourazová profylaxe dětí a dospělých proti tetanu.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, pracoviště orgánů ochrany veřejného zdraví provádějící očkování,

souhlas platí do 31. prosince 2010;

(* v celkovém množství 85 000 dávek)

P: PYRAZINAMID KRKA 500 mg tbl. (pyrazinamidum) 100 x 500 mg 4000 balení

V: KRKA d.d., Slovinsko

D: Biotika Bohemia s.r.o., ČR

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

C: léčba tuberkulózy všech forem a lokalizací.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 30.listopadu 2012;

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1 x 10 ml 350 balení

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb International Corporation, l'Alliance, Avenue de Finlande 8, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B1420, Belgie

PŘ: Bristol-Myers Squibb, s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii.

Pracoviště:

VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové,

souhlas platí do 31. prosince 2011;

P: IPILIMUMAB, intravenózní infuze, 5 mg/ml (ipilimumab) 1 x 40 ml 350 balení

V: Bristol-Myers Squibb Holdings Pharma, Ltd., Puerto Rico

D: Bristol-Myers Squibb International Corporation, l'Alliance, Avenue de Finlande 8, Braine L'Alleud, Brabant Wallon, B1420, Belgie

PŘ: Bristol-Myers Squibb, s.r.o., Olivova 4/2096, 110 00 Praha 1

C: léčba pokročilého melanomu (inoperabilní st. III a metastazující melanom), progredujícího po předchozí systémové terapii nebo netolerujícího tuto terapii.

Pracoviště:

VFN v Praze, Dermatovenerologická klinika, Praha 2

FN Královské Vinohrady, Dermatovenerologická klinika, Praha 10

FN Olomouc, Komplexní onkologické centrum, Olomouc

Masarykův onkologický ústav, Komplexní onkologické centrum, Brno

FN Ostrava, Komplexní onkologické centrum, Ostrava

FN Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Hradec Králové,

souhlas platí do 31. prosince 2011;

LISTOPAD 2010

P: PURI - NETHOL tbl. (mercaptopurinum) 25 x 50 mg 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 leukemie.

Pracoviště: Hematoonkologické centrum VFN, Praha 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 30. června 2011;

P: AUTOINJEKTOR OBIDOXIM + ATROPIN autoinjektor (i.m.inj.sol.) (obidoxim chlorid 220 mg, atropin sulfát 2 mg) 1x2 ml 6100 balení

V: Zaklad Produkcji Sprzetu Medycznego „Ravimed“ Sp. z o.o., Polsko

D: ARDENT Brno, spol. s r.o., Vlhká 24, 602 00 Brno

PŘ: ARDENT Brno, spol. s r.o., Vlhká 24, 602 00 Brno

C: léčba osob (příslušníků Armády České republiky a příslušníků Hasičského záchranného sboru České republiky) zasažených nervově paralytickými bojovými otravnými látkami a organofosfáty.

Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Vojenské zařízení 1284, Bystřice pod Hostýnem, ul. Fryčajova 274, 768 66 Bystřice pod Hostýnem; Zdravotnické zařízení MV, oblastní zdravotnické zařízení Praha, Olšanská 12, 130 00 Praha 3,

souhlas platí do 30. listopadu 2013;

P: ANTIVA dimethansulfonát plv. inj. (HI-6 DiMS)) 5x1 g + 5 x 4 ml solv. 10000 balení

V: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

D: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

PŘ: VAKOS XT a.s., Pernerova 28a, 186 00 Praha 8

C: léčba osob (příslušníků Armády České republiky a příslušníků Integrovaného záchranného systému) zasažených nervově paralytickými látkami.

Koordinující a kontrolní pracoviště léčebného programu: Základna zdravotnického materiálu Armády České republiky, 768 61 Bystřice pod Hostýnem,

souhlas platí do 31. prosince. 2012;

PROSINEC 2010

P: PROTAMIN MEDA-AMPULLEN inj. (protamini hydrochloridum 1000IU/ml) 5x5 ml/5KU 50000 balení

V: Legacy Pharmaceuticals Switzerland GmbH, Švýcarsko; propouštění na území EU: MEDA Pharma GmbH & Co. KG, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., IČ 27140661, se sídlem Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha

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 2013;

P: TAMBOCOR 100mg tbl. (flecainidi acetat) 50x100 mg 6300 balení

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

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod a.s., ČR

PŘ: MEDA Pharma s.r.o., IČ 27140661, se sídlem Kodaňská 1441/46, 100 10 Praha

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:

Název	Adresa (včetně PSČ)
IKEM, klinika kardiologie, oddělení arytmologie	Vídeňská 1958 / 9, Praha 4, 140 21
Nemocnice Na Homolce, kardiologie, antiarytmická jednotka	Roentgenova 2, Praha 5, 150 30
VFN, II. Interní klinika, arytmologie	U nemocnice 2, Praha 2, 128 08
FNKV, III.interní klinika, katetrizační a arytmologická jednotka	Šrobárova 50, Praha 10, 100 34
FNM, dětské kardiocentrum	V úvalu 84, Praha 5, 150 06
FNHK, I. interní klinika, oddělení arytmologie 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 arytmie 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, arytologie	Konská 453, 739 61, Třinec
Nemocnice České Budějovice, kardiologické odd.	B. Němcové 585 / 54, České Budějovice, 370 87

souhlas platí do 31. ledna 2013;

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek, č.š. G1132-1

(EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate 2010AT1603) 56 balení (5600 dávek)

V: Sanofi Pasteur SA, Francie

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., K pérovně 945/7, 102 00 Praha 10

Avenier, a.s., Bidláky 20, č.p. 837, 639 00 Brno

PŘ: sanofi-aventis, s.r.o., sanofi pasteur oddělení vakcín, IČO 44848200, Evropská 846/176a, 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 28. února 2013.