

Věstník MZd ČR, částka 9/2011

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ LEDEN - BŘEZEN 2011

ZN: FAR - 1.4.2011

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.

LEDEN 2011 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: STREPTO-FATOL plv.inj. (streptomycini sulfas 1,253 g/odp. 1g streptomycinu) 10×1 g 2000 balení

V: FATOL Arzneimittel GmbH, Production Facility of RIEMSER Arzneimittel AG, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

C: léčba plicní i mimoplicní tuberkulózy a netuberkulózních mykobakterióz.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,
souhlas platí do 31. ledna 2014;

P: DIMAVAL (DMPS) 100mg cps. (/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 20×100 mg 670 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách

(SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

P: DIMAVAL Injektionslösung inj. ((/RS/-2,3-Bis/sulfanyl/propan-1-sulfonsäure, Natriumsalz-Monohydrat) 5x5 ml/250 mg 390 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

P: DITRIPENTAT-HEYL (DTPA) inj. (calcium trisodium pentetat) 5x5 ml/1g 224 balení

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

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

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

V: Bayer Healthcare AG, Německo - Bayer Vital GmbH & Co.KG, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

P: RADIOGARDASE-CS cps. (Eisen /III/-hexacyanoferrat/II/) 30×500 mg 450 balení

V: Haupt Pharma Berlin GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

P: ZINK-TRINATRIUM-PENTETAT (Zn-DTPA) inj. (zinc trisodium pentetat) 5×5 ml/1055 mg 224 balení

V: JENAHEXAL Pharma GmbH, Německo

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, Praha 10

PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, IČ 00064165, U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba osob kontaminovaných radionuklidy.

Pracoviště: Středisko speciální zdravotní péče o osoby ozářené při radiačních nehodách (SSZP) Kliniky pracovního lékařství 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 2014;

P: URALYT U granulát (kalium-natrium-hydrogen-citrát /6:6:3:5/) 280 g 30 000 balení

V: Madaus GmbH, Německo

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

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 2013;

P: NTC Chondrograft 1000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 1 cm³) 20 balení

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10-60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Úrazová nemocnice Brno, Základna traumatologie, Ponávka 6, 625 00 Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: NTC Chondrograft 2000, pevná léková forma, 1 jednotka (= 2 cm³) 20 balení

V: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

D: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

PŘ: Fakultní nemocnice Brno, Tkáňová banka, Jihlavská 20, 625 00 Brno

C: léčba defektů chrupavky (mikrofraktur) intraartikulární implantací autologních kultivovaných chondrocytů v důsledku akutního poranění nebo jeho následku, a to u pacientů ve věku 10-60 let splňujících podmínky zahájení léčby v souladu s plánem programu a kontraindikacemi přípravku (krvácivé choroby, nádorové onemocnění v progresi, selhání jater a ledvin, operace postiženého kloubu v předchozích 3 měsících, artroza II. až IV. stupně dle Lawrence Kellgrenovy stupnice).

Způsob použití: intraartikulární (intrachondrální) implantace lékařem specialistou.

Pracoviště: Fakultní nemocnice Brno, Ortopedická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno

Úrazová nemocnice Brno, Základna traumatologie, Ponávka 6, 625 00 Brno,

souhlas platí do 31. prosince 2012;

P: METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0,2 mg inj. 10×1 ml/0,2 mg 40 000 balení

V: Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk, Německo

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 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.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 31. ledna 2013;

P: ESLICARBAZEPINE ACETATE 800 mg tbl. (eslicarbazepine acetate) 55×800 mg 73 balení

V: BIAL - Portela & Ca., SA, Portugalsko

D: Omnicare Clinical Research GmbH, Königsteiner Strasse 10, 65812 Bad Soden, Německo

PŘ: SCOPE International Praha, s.r.o., IČ 27413144, Pod Krocínkou 257/17, 190 00 Praha 9

C: přídatná léčba parciálních epileptických záchvatů u pacientů, kteří se účastnili klinického hodnocení (BIA-2093-401) s tímto přípravkem, u nichž je nezbytné zajištění (pokračování) této léčby.

Pracoviště: Neurologická klinika FTN, Praha 4

Neurologické oddělení FN Na Bulovce, Praha 8

Neurologická klinika FN U sv. Anny, Brno

Medical Services Prague s.r.o., Kolejní 5, Praha 6

Clintrial s.r.o., Počernická 16, Praha 10

Neurologická ambulance, Pod Záhorskem 14, Plzeň

Cerebrovaskulární poradna s.r.o., Válečkova 16, Opava,

souhlas platí do 31. ledna 2012;

P: FLUORESCITE inj. sol. (fluoresceinum) 12×5 ml 10 % 198 balení (tj. 2376 lahviček)

(jde o dodávku přípravku určeného pro trh v USA, který je vyroben metodou aseptického plnění; v tomto provedení přípravek v ČR není registrovaný)

V: Alcon-Couvreur N.V., Puurs, Belgie

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

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech republic), s.r.o., IČ 26427389, Vinohradská 151, 130 00 Praha

3

C: fluorescenční angiografie očního pozadí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče, která provádějí fluorescenční angiografii,

souhlas platí do 31. března 2011;

ÚNOR 2011

P: RIBOMUSTIN 25 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 5 × 25 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 25 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 10 × 25 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 100 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 1 × 100 mg/lahv.

RIBOMUSTIN 100 mg inf.plv.sol. (bendamustin hydrochlorid) 5 × 100 mg/lahv., v celkovém množství 3000 lahviček

V: Astellas Pharma GmbH, Německo

D: Mundipharma GmbH, Mundipharma Strasse 2, 655 49 Limburg (Lahn), Německo

PŘ: Mundipharma GesmbH. Austria - organizační složka ČR, IČ 64331555, Lerchova 301/9, 602 00 Brno

C: - léčba chronické lymfocytární leukemie u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR,

- léčba mnohočetného myelomu u pacientů relabujících, refrakterních nebo rezistentních, kteří netolerují léčbu léčivými přípravky registrovanými v ČR.

Pracoviště:

1) Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, I. interní klinika-klinika hematoonkologie, Praha 2

2) Ústav hematologie a krevní transfuze, Praha 2

3) Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Oddělení klinické hematologie, Praha 10

- 4) Fakultní nemocnice Plzeň, Hematologicko-onkologické oddělení, Plzeň
 - 5) Fakultní nemocnice Hradec Králové, II. Interní klinika - oddělení klinické hematologie, Hradec Králové
 - 6) Fakultní nemocnice Olomouc, III. Interní nefrologická, revmatologická a endokrinologická klinika, Olomouc
 - 7) Fakultní nemocnice Olomouc, Hemato-onkologická klinika, Olomouc
 - 8) Fakultní nemocnice Brno, Interní hematoonkologická klinika, Brno
 - 9) Fakultní nemocnice Ostrava, Hemato-onkologické a Transfuzní centrum (HOT Centrum), Ostrava-Poruba
 - 10) Nemocnice Pelhřimov, Oddělení hematologie a transfuziologie, Pelhřimov
 - 11) Komplexní onkologické centrum Nový Jičín, Nový Jičín
 - 12) Nemocnice s poliklinikou Havířov, Oddělení klinické hematologie, Havířov
 - 13) Krajská nemocnice Liberec, Oddělení klinické hematologie, Liberec
 - 14) Oblastní nemocnice Mladá Boleslav (Klaudiánova nemocnice), Hematologicko-transfuzní oddělení, Mladá Boleslav
 - 15) Slezská nemocnice v Opavě, Hematologicko-transfuzní oddělení, Opava,
- souhlas platí do 31. března 2012;

P: VIPER VENOM ANTITOXIN inj. (immunoserum against venom of European vipers) 1 × 5 ml/500UT 1000 balení

V: BIOMED Sera and Vaccine Production Plant in Warsaw, Polsko

D: BIOTIKA BOHEMIA spol. s r.o., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4

PŘ: Polfa Sp. z o.o., Prosta 69, 00-838 Warszawa, Polsko

C: zabránění otravy jedem po uštknutí zmijí.

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče,

souhlas platí do 28. února 2013;

BŘEZEN 2011

P: LEVOTONINE cps. 100 mg (oxitriptan) 100×100 mg 90 balení

V: PANPHARMA SA, 35133 Fougères, Francie

D: WIPHATEX, s.r.o., Pod Kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: prof.MUDr. Jiří Zeman, DrSc., Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2

C: léčba maligní fenyلكetonurie.

Pracoviště: Ústav dědičných metabolických poruch VFN v Praze, Ke Karlovu 2, Praha 2,
souhlas platí do 30. dubna 2012.

EPIS