

Věstník MZd ČR, částka 4/2013

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY

ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2013

Zn: FAR - 1.7.2013

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.

DUBEN 2013 (P - přípravek, V - výrobce, D - distributor, PŘ - předkladatel programu, C - cíl programu a doba platnosti souhlasu)

P: PILOGEL HS oční gel (pilocarpini hydrochloridum 40 mg/1 g) 1 × 4 g 2400 balení

(jde o dodávku přípravku označeného názvem PILOPINE HS GEL určeného pro trh v USA; v tomto provedení přípravek v ČR není registrovaný)

V: Alcon Laboratories, Inc., USA, propouštění přípravku: Alcon-Couvreur N.V., Belgie

D: Aliance Healthcare s.r.o., ČR, PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., ČR

PŘ: Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic), s.r.o., Vinohradská 151, 130 00 Praha 3

C: léčba glaukomu s úzkým a uzavřeným komorovým úhlem (léčivý přípravek první volby).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb ambulantní a lůžkové péče poskytující zdravotní služby v oboru oftalmologie,

souhlas platí do 30. dubna 2014;

KVĚTEN 2013

P: 4-DMAP inj. sol. (4-dimethylaminophenol-HCl) 5 × 5 ml/250 mg 80 balení

V: Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN

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

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

C: léčba těžkých otrav kyanidy.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: LEGALON SIL inj. plv. (silibinin-C-2, 3-dihydrogensukcinát, disodná sůl) 4 × 350 mg 100 balení

V: Madaus GmbH, SRN

D: PHOENIX lékárenský velkoobchod, a.s., ČR, Transmedic International s.r.o., ČR

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

C: léčba akutní intoxikace houbou Amanita phalloides (muchomůrka zelená).

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: NATRIUMTHIOSULFAT 10 % inj. (natrii thiosulfas pentahydricus) 5 × 10 ml/1 g 300 balení

V: Dr. Franz Köhler Chemie GmbH, SRN

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

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

C: léčba otrav kyanidy a kyanovodíkem.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: SUCCICAPTAL cps. (succimer) 15 × 200 mg 300 balení

V: SERB Laboratoires, Francie

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

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

C: léčba otrav olovem a rtuť.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: TOLUIDINBLAU inj. sol. (o-toloniumchlorid) 5 × 10 ml/300 mg 80 balení

V: Dr. F. Köhler Chemie GmbH, SRN

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

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

C: léčba otrav methemoglobinizujícími látkami.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2),

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: TOXOGONIN inj. sol. (obidoximchlorid) 5 × 1 ml/0,25 g 160 balení

V: Merck KgaA, SRN

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

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

C: léčba otrav organofosfátovými insekticidy nebo chemickými bojovými látkami na bázi organofosfátů.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče (koordinace léčebného programu: Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství VFN a 1. LF UK, Praha 2).

souhlas platí do 30. dubna 2016;

P: NALOXON HCl B. BRAUN 0,4 mg/ml inj./inf. sol. 5 × 1 ml 2000 balení

(v anglickém balení pod názvem NALOXONE 400 micrograms/ml for solution/infusion, a v nizozemském balení pod názvem NALOXON B.BRAUN 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie)

V: hameln pharmaceuticals gmbh, Německo (držitel rozhodnutí o registraci: B. Braun Melsungen AG, Německo).

D: B. Braun Medical s.r.o., ČR

PŘ: B. Braun Medical s.r.o., V Parku 2335/20, 148 00 Praha 4

C: - zajištění léčivého přípravku pro léčbu úplného nebo částečného odstranění útlumu CNS a zvláště útlumu dýchání způsobeného přírodními nebo syntetickými opioidy;

- diagnostika podezření na akutní předávkování nebo intoxikaci opioidy;
- úplné nebo částečné odstranění útlumu dýchání a jiného útlumu CNS u novorozenců, jejichž matkám byly podány opioidy.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče, léčivý přípravek je možné distribuovat a vydávat do 31. července 2013; vydaný léčivý přípravek je možné používat při poskytování zdravotních služeb po dobu jeho použitelnosti;

P: BCG VACCINE SSI inj.plv.sus. (vakcína proti tuberkulóze) 1 × 10 dávek + rozpouštědlo (pod názvem VACCIN BCG SSI) 1200 balení (12 000 dávek)

V: STATENS SERUM INSTITUT, Kodaň, Dánsko

D: PHARMOS, a.s., ČR; AVENIER, a.s., ČR

PŘ: PHARMOS, a.s., Těšínská 1349/296, 716 00 Ostrava-Radvanice

C: aktivní imunizace proti tuberkulóze u novorozenců podle vyhlášky [č. 537/2006 Sb.](#), o očkování proti infekčním nemocem v platném znění, a dále v mimořádně indikovaných případech.

Pracoviště: poskytovatelé zdravotních služeb formou ambulantní a lůžkové péče,
souhlas platí do 30. září 2014;

ČERVEN 2013

žádný souhlas nebyl vydán.

EPLS