

Věstník MZd ČR, částka 7/2009

SPECIFICKÉ LÉČEBNÉ PROGRAMY
ODSOUHLASENÉ MINISTERSTVEM ZDRAVOTNICTVÍ
V OBDOBÍ DUBEN - ČERVEN 2009

ZN: FAR-1.7.2009

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.

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

P: D.T.VAX inj. (vakcína proti záškrtu a tetanu) 10x10 dávek (lahvička), č.š. A1230-1 (EC/EEA Official Control Authority Batch Release Certificate 18/01/2008) 540 dávek

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 30. listopadu 2009:

P: BLEOCIN inj.sicc. (bleomycin hydrochlorid) 1x15mg/lag. 10 000 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 nonHodgkinova 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), ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie) a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: BLEOCIN inj.sicc. (bleomycin hydrochlorid) 1x15mg/amp. 1 000 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 nonHodgkinova 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), ONK (klinická onkologie, dětská onkologie a hematoonkologie, radiační onkologie) a TRN (tuberkulóza a respirační nemoci, dětská pneumologie nebo vnitřní lékařství),

souhlas platí do 30. dubna 2010;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x2ml počet balení*

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V. Británie

D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a Perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí "Centra"), FN Olomouc,

souhlas platí do 30. června 2011;

P: APO-GO inj. 10mg/ml (apomorphini hydrochloridum) 5x5ml počet balení *

V: držitel rozhodnutí o registraci: Britannia Pharmaceuticals Forum Products Ltd., V. Británie

D: Wiphatex, s.r.o., Pod kaštany 3/5, 160 00 Praha 6

PŘ: Fakultní nemocnice Olomouc, MUDr. Radomír Maráček, ředitel Fakultní nemocnice, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc

C: léčba pacientů s pokročilou Parkinsonovou nemocí, u kterých již není účinné perorální podávání levodopy a Perorálních dopaminergních agonistů a u kterých nejsou splněna vstupní kritéria do programu hluboké mozkové stimulace.

Pracoviště: Neurologická klinika LF UP / Centrum pro diagnostiku a léčbu neurodegenerativních onemocnění (prof. MUDr. Petr Kaňovský, CSc., přednosta kliniky a vedoucí "Centra"), FN Olomouc,

souhlas platí do 30. června 2011;

(* v celkovém množství 5 000 balení)

P: LUPIDON G inj. susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu II: 100.000 AHU /"Antigenic Herpes simplex Unit", antigenní jednotka Herpes simplex = 10.000 EID50) 4x1ml 1 600 balení

V: Bruschettini S.r.l., Itálie

D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary

PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10

C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu II v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.

Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie),

souhlas platí do 30. dubna 2011;

P: LUPIDON H inj. susp. (inaktivovaný Herpes simplex virus typu I: 100.000 AHU /"Antigenic Herpes simplex Unit", antigenní jednotka Herpes simplex = 10.000 EID50) 4x1ml 1 600 balení

V: Bruschettini S.r.l., Itálie

D: JK-Trading, s.r.o., Závodu míru 579/1, 360 17 Karlovy Vary

PŘ: RNDr. Marek Petráš, Za návsí 2450, 106 00 Praha 10

C: léčba pacientů s herpes-simplexovými rekurentními nákazami Herpes simplex virem typu I v případech, kdy stávající léčba je nedostatečná či selhává.

Pracoviště: zdravotnická zařízení poskytující zdravotní péči v oboru ALG (alergologie a klinická imunologie),

souhlas platí do 30. dubna 2011;

KVĚTEN 2009

Žádný souhlas nebyl vydán.

ČERVEN 2009

P: BOTULINUM ANTITOXIN ABE, 500 IU + 500 IU + 100IU/ml sol. inj. (10ml roztoku obsahuje: botulinum type A antitoxin 5000 IU, botulinum type B antitoxin 5000 IU, botulinum type E antitoxin 1000 IU) 1x10 ml 100 balení

V: Wytwórnia Surowic i Szczepionek BIOMED, Varšava, Polsko

D: PHOENIX, lékárenský velkoobchod a.s., K Pérovně 945/7, 102 00 Praha 10 PŘ: Všeobecná fakultní nemocnice, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2

C: léčba akutních intoxikací botulotoxinem (typy A, B a E).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (těmto pracovištím přípravek na vyžádání poskytne TIS Kliniky nemocí z povolání VFN),

souhlas platí do 31. května 2012;

P: LAMPRENE cps. (clofaziminum) 100x50mg 600 balení

V: Scanpharm A/S, Dánsko

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 tuberkulózy, která není citlivá na běžná léčiva (tzv. multidrug-resistant TB = MDRTB).

Pracoviště: zdravotnická zařízení ambulantní a ústavní péče (vč. odborných léčebných ústavů), která poskytují zdravotní péči v oborech TRN, INF,

souhlas platí do 30. června 2012.

EPI S