



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY

V Praze 22. února 2017
Č.j.: MZDR 6901/2017-1/FAR



MZDRX00XN730

Ministerstvo zdravotnictví, jako správní orgán příslušný podle § 11 písm. h) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), vyhlašuje za účelem zajištění dostupnosti léčivých přípravků významných pro poskytování zdravotních služeb toto

opatření:

povoluje se uvedení do oběhu neregistrovaného léčivého přípravku

FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 10x5ml/1000 - 2000 IU
výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie.

Toto opatření platí do odvolání za následujících podmínek:

1. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčivý přípravek bude deponován v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, které jej na vyžádání, po konzultaci o stanovení léčebného postupu, poskytne příslušnému pracovišti k použití (zajištění pohotovostní zásoby antirabického séra k postexpoziční profylaxi vztekliny).
2. Použití léčivého přípravku je vymezeno pro poskytovatele zdravotních služeb formou ambulantní nebo lůžkové péče – koordinaci zajišťuje Toxikologické informační středisko Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.
3. Lékaři, kteří budou léčivý přípravek předepisovat/používat, budou mít k dispozici souhrn údajů o přípravku s textem v jazyku českém.
4. Distribuce léčivého přípravku bude zajišťována společností JK Trading spol. s r.o., Praha.

Odůvodnění

Léčivý přípravek FAVIRAB, který je indikován k postexpoziční profylaxi vztekliny, je uveden v seznamu státní zásoby vybraných antiinfektiv pro Českou republiku uložených

v Toxikologickém informačním středisku Kliniky pracovního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze (dále jen „TIS VFN“). Cílem zřízení této zásoby je zajištění včasné léčby nemocných.

Léčivý přípravek FAVIRAB není v ČR registrován. Na základě žádosti TIS VFN udělilo Ministerstvo zdravotnictví souhlas s uskutečněním specifického léčebného programu č. j. MZDR 71409/2016-18/FAR ze dne 31. 1. 2017 s platností do 31. 1. 2021 pro léčivý přípravek FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 1x5ml/1000-2000 IU, výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie.

Dne 2. 9. 2016 společnost JK-Trading spol. s r. o., Praha, nahlásila přerušení dodávek léčivého přípravku FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 1x5ml/1000-2000 IU, v rámci předchozího schváleného specifického léčebného programu (č. j. MZDR 44845/2013/FAR, ze dne 22. 1. 2014, s platností do 31. 1. 2017).

Dne 10. 2. 2017 Ministerstvo zdravotnictví obdrželo informaci od společnosti sanofi - aventis s.r.o., Praha, o obnovení dodávek léčivého přípravku FAVIRAB inj. sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 10x5ml/1000-2000 IU, výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie. Vzhledem k tomu, že se jedná o jinou velikost balení (10x5ml) přípravku FAVIRAB, než který byl schválen v rámci specifického léčebného programu pro TIS VFN (1x5ml), vydává Ministerstvo zdravotnictví toto opatření.

S ohledem na výše uvedené se stanovuje, že se neregistrovaný léčivý přípravek FAVIRAB inj.sol. (immunoglobulinum equinum rabicum) 10x5ml/1000 - 2000 IU, výrobce: Sanofi Pasteur SA, Francie, povoluje uvést do oběhu za podmínek daných tímto opatřením.

Toto opatření platí ode dne jeho vyvěšení na úřední desce Ministerstva zdravotnictví.

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA

PharmDr. Alena Tomášková v. r.
ředitelka odboru farmacie