

Št.dopisa: 01-148/2008-1  
Datum: 3.9.2008

VSEM POTENCIALNIM IMETNIKOM  
DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Spoštovani!

JAZMP je 19.8.2008 od IVZ dobila obvestilo, da slovenski trg ostaja brez avtoriziranih antihelmintikov. Upoštevajoč tudi podatke, pridobljene na osnovi 44. člena ZZdr-1 je dne 01.09.2008 na podlagi tretje alineje prvega odstavka 17. člena ZZdr-1 izdala začasno dovoljenje za promet z antihelmintikom mebendazolom, ki bo sproščen iz blagovnih rezerv. Ta nadomestna količina pa bo zadoščala le za kratek čas.


JAZMP je z namenom dolgoročnejšega reševanja problematike preskrbe z antihelmitiki predlagala dopolnitev seznama nujno potrebnih zdravil z učinkovinama mebendazol (Po2CA01) in albendazol (Po2CA03) peroralna suspenzija/tablete, ki bo v kratkem objavljen v Uradnem listu RS.

JAZMP ugotavlja izražen interes za avtorizacijo zdravila z mebendazolom in zdravila z albendazolom v obliki peroralne suspenzije in tablet pozivamo vas, da preučite možnost za vložitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet v RS za zadevno zdravilo. JAZMP bo iskala možnosti za hiter in učinkovit potek regulatornega postopka za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom v okviru predpisov.

Prosimo vas za čimprejšnji odziv.

Lepo pozdravljeni,



  
dr. Martina Cvelbar, mag.farm., spec.  
Direktorica