

Številka: 1382-33/2012-1  
Datum : 11. 9. 2012

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Agency for Medicinal Products  
and Medical Devices  
of the Republic of Slovenia

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
www.jazmp.si

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO RISEDRONSKO  
KISLINO

**Predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti  
zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo risedronsko  
kislino**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v juliju 2012 pregledala podatke o možnosti tveganja za rak požiralnika, ki se lahko pojavi pri uporabi risedronske kisline pri bolnikih z Barrettovim požiralnikom. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil, ki vsebujejo risedronsko kislino, ustrezno dopolniti.

Imetnike dovoljenj za promet z zadevnimi zdravili, ki vloge za spremembo dovoljenja za promet še niso vložili, prosimo, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010) predložijo **spremembo tipa IB**. Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, imetniki dovoljenj za promet predložijo najkasneje **do 2. novembra 2012**. Za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, predložijo imetniki dovoljenj za promet z zdravilom vlogo v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podpora dokumentacija v vlogi niso potrebne. Zdravila, izdelana po 1. marcu 2013, morajo biti opremljena z novim navodilom za uporabo.

Originalno besedilo spremembe je objavljeno/ dosegljivo na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

Milena Radoha Bergoč, mag. farm.  
vodja Oddelka za vigilanco