

Številka: 1382-5/2014
Datum: 28.2.2014Ptujška 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 naslednje učinkovine: bromazepam, cefotaksim, cetirizin, enalapril, flumazenil, gemcitabin, glatiramer, hidrotalcit, ketokonazol, ketoprofen, klaritromicin, klindamicin, loperamid, losartan+HCTZ, metformin, nebivolol, nifedipin, oksibutin, pantoprozol ali risperidon

Zadeva: Predložitev spremembe tipa IB- dopolnitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo za zdravila, ki vsebujejo zgoraj navedene učinkovine

Spoštovani,

V postopku delitve dela (»work sharing«) pri ocenjevanju rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) je zaključen postopek za zgoraj navedene učinkovine. V postopku je odobren dokument Ključna informacija o varnosti (CSP - Core Safety Profile). CSP predstavlja minimalne informacije, ki jih mora vsebovati SmPC za zdravilno učinkovino v vseh državah članicah. V skladu z novo farmakovigilančno zakonodajo so pri nekaterih učinkovinah namesto CSP že odobrili končno besedilo v posameznih poglavjih v informaciji o zdravilu. Postopek je obvezen za imetnike dovoljenj za promet z originalnimi zdravili, ki morajo po končanem postopku uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravil z odobrenim CSP ali s končnim besedilom in posledično navodil za uporabo zdravil. Podrobne informacije o postopku in seznam učinkovin, ki so vključene v postopek, so objavljene na spletni strani vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/80.html>.

Da bi uskladili informacije o zdravilih na slovenskem trgu, prosimo vse imetnike dovoljenj za promet z ostalimi zdravili, ki vsebujejo zgoraj navedene učinkovine, ki vloge še niso predložili, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke predložijo vlogo za spremembo tipa IB v skladu s klasifikacijo revidirane smernice 'Guidelines on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in Chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 of 24 November 2008 concerning the examination of variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for human use and veterinary medicinal products and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures'.

Vlogo je treba predložiti v skladu s Pravilnikom o dovoljenju za promet z zdravilom za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 109/2010).

Vlogo za zadevna zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po nacionalnem postopku, naj imetniki dovoljenj za promet predložijo v čim krajšem času, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS).

Originalna besedila CSP ali končna besedila za posamezne učinkovine so objavljena na spletni strani JAZMP. JAZMP bo na spletni strani sproti objavljala v postopku ocene PSUR odobrene dokumente CSP za učinkovine, ki so na trgu v RS.