

Številka: 1382-31/2011-1  
Datum: 25.8.2011Ptujška 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: ciklosporin, ciprofloksacin, dezogestrel, izofluran, ketokonazol za lokalno uporabo, levofloksacin, levonogestrel+etinilestradiol, mesalazin, paklitaksel ali ziprazidon

**Zadeva: Predložitev spremembe tipa IB - dopolnitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo za zdravila, ki vsebujejo ciklosporin, ciprofloksacin, dezogestrel, izofluran, ketokonazol za lokalno uporabo, levofloksacin, levonogestrel+etinilestradiol, mesalazin, paklitaksel ali ziprazidon**

Spoštovani,

V okviru postopka delitve dela («work sharing») pri ocenjevanju rednih posodobljenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) je zaključen postopek za zgoraj navedene učinkovine. V okviru postopka 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. Postopek je obvezen za imetnike dovoljenj za promet z originalnimi zdravili, ki morajo po končanem postopku uskladiti povzetke glavnih značilnosti zdravil z odobrenim CSP 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 imetnike dovoljenj za promet z ostalimi zdravili, ki vsebujejo zgoraj navedene učinkovine, da Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke predložijo vlogo za spremembo tipa IB za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil z odobrenim CSP in posledično navodil za uporabo zdravil.

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 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.

S spoštovanjem,

pripravila:  
Polona Golmajer, mag. farm., spec.

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

