

Številka: 1382-43/2011  
Datum : 28. 11. 2011

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

VSEM IMETNIKOM DOVOLJENJ ZA PROMET Z  
ZDRAVILI, KI VSEBUJEJO CITALOPRAM

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

**Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila, ki vsebujejo citalopram (ATC: N06AB04)**

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v oktobru 2011 pregledala podatke, pridobljene iz študije QT. Poleg tega je pregledala podatke, pridobljene s spontanim poročanjem, o neželenih učinkih podaljšanja intervala QT in ventrikularne aritmije pri uporabi zdravil, ki vsebujejo citalopram.

Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo za zdravila, ki vsebujejo citalopram, 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 v 30 dneh ob objave obvestila, za zdravila, ki so pridobila dovoljenje za promet po mednarodnih postopkih, pa v skladu s časovnico referenčne države članice (RMS). Dodatne informacije in podporna dokumentacija v vlogi niso potrebne.

Rok za implementacijo spremembe je 15. januar 2012.

Zaradi obsežnosti odobrenih besedil le-teh v nadaljevanju ne navajamo. Odobreno originalno besedilo spremembe je objavljeno na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

Pripravila:  
Katja Mohorčič, dipl.inž.lab.biomed.

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

