

Številka: 1472-0035/2010
Datum: 10.9.2010

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 enalapril in hidroklorotiazid

Zadeva: Dopolnitev obvestila glede predložitve spremembe tipa IB - dopolnitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil in navodil za uporabo za zdravila, ki vsebujejo enalapril in hidroklorotiazid, z dne 20.7.2010

Spoštovani,

V okviru postopka delitve dela («work sharing») pri ocenjevanju rednih dopolnjenih poročil o varnosti zdravila (PSUR) je zaključen postopek za zgoraj navedeni učinkovini. Na naši spletni strani smo 20.7.2010 objavili odobren dokument Ključna informacija o varnosti zdravila (CSP - Core Safety Profile).

Ker je po zaključku postopka referenčna država za oceno PSUR prejela dodatne informacije o varnosti, ki zadevajo le višje vsebnosti hidroklorotiazida, so nove informacije naknadno vključili v CSP. Spremembe so le v poglavjih 4.4 in 4.8. Objavljamo dopolnjeni CSP.

Prosimo, da pri predložitvi vloge za spremembo tipa IB za uskladitev povzetkov glavnih značilnosti zdravil z odobrenim CSP upoštevate dopolnjeni CSP.

S spoštovanjem,

Pripravila:
Polona Golmajer, mag.farm.
Oddelek za farmakovigilanco



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

