

Številka: 1382-30/2012-1
Datum : 24. 8. 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 OKSKARBAZEPIN

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

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v juliju 2012 pregledala podatke o pojavu preobčutljivosti na okskarbazepin, povezani z aleloma HLA-A*3101 in HLA-A*1502. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo zdravil, ki vsebujejo okskarbazepin, 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 1. novembra 2012**. 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.

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