

Številka: 1382-9/2012
Datum : 27. 2. 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 ROSUVASTATIN

Zahteva za predložitev spremembe tipa IB – dopolnitev povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo za zdravila, ki vsebujejo rosuvastatin

Spoštovani,

Delovna skupina za farmakovigilanco (PhVWP) pri Evropski agenciji za zdravila EMA je v novembru 2011 pregledala podatke o tveganju za ginekomastijo ob uporabi zdravil, ki vsebujejo rosuvastatin. Na osnovi ocene podatkov je zaključila, da je treba informacije v povzetku glavnih značilnosti zdravila in navodilih za uporabo za zdravila, ki vsebujejo rosuvastatin, 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.

V nadaljevanju vam podajamo odobreno originalno besedilo spremembe, objavljeno je tudi na spletni strani Vodij agencij za zdravila <http://www.hma.eu/222.html>.

S spoštovanjem,

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

Pripravila:
Katja Mohorčič, mag. lab. biomed.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

Section 4.8 Undesirable effect

Reproductive system and breast disorders
... *gynaecomastia*

Frequency
- Very rare

PATIENT INFORMATION LEAFLET

Section 4 'Possible side effects'

Gynecomastia (breast enlargement in men and women)
- *Very rare*