

Zagreb, 01.10.2013.

Predmet: Obavijest o privremenoj obustavi distribucije lijeka Partusisten 5 mg tablete

Poštovani,

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o., nositelj odobrenja za stavljanje u promet lijeka **Partusisten 5 mg tablete** (fenoterol), je u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) donio odluku u **privremenoj obustavi distribucije** navedenog lijeka kao mjeru predostrožnosti do ishoda arbitražnog postupka koji je u tijeku u Europskoj uniji za kratkodjelujuće beta-agoniste u opstetričkim indikacijama, zbog spoznaja koje ukazuju na nedostatnu djelotvornost oralnih oblika ovih lijekova.

HALMED je dana 17. rujna 2013. godine

(<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=novosti&d=2013&id=913>) izvijestio o preporuci Povjerenstva za ocjenu rizika na području farmakovigilancije (PRAC) Europske agencije za lijekove (EMA) da se oralni oblici i supozitoriji kratkodjelujućih beta-agonista više ne primjenjuju u opstetričkim indikacijama. PRAC je ocijenio da su podaci o djelotvornosti oralnih oblika i čepića ovih lijekova u navedenim indikacijama ograničeni te da suvremene medicinske spoznaje ne podupiru njihovu primjenu. Stoga je PRAC ocijenio da od ranije dobro poznate srčane i krvožilne nuspojave ovih lijekova nisu više prihvatljive, s obzirom na skromne podatke o djelotvornosti ovih lijekova u opstetričkim indikacijama. Više o preporukama PRAC-a iz rujna 2013. možete pročitati na linku http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/09/news_detail_001880.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.

Budući da su kratkodjelujući beta-agonisti u zemljama Europske unije odobreni nacionalnim postupcima, preporuke PRAC-a su upućene na usvajanje Koordinacijskoj grupi za postupak međusobnog priznavanja i decentralizirani postupak za humane lijekove (CMDh). Odluka CMDh-a, koja je pravno obvezujuća za RH, očekuje se u listopadu 2013. godine. U slučaju da CMDh usvoji preporuke PRAC-a, lijek Partusisten 5

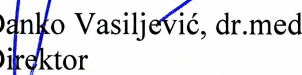
mg tablete (fenoterol) više neće biti stavljen na tržište RH.

Slijedom navedenog, molimo Vas da privremeno obustavite distribuciju lijekom
Partusisten 5 mg tablete (fenoterol).

S poštovanjem,



Mirna Jovanić Kolundžić, dr.med.
Odgovorna osoba za farmakovigilanciju



Danko Vasiljević, dr.med.
Direktor