

Уважаеми господа,

Относно: Включване на предупреждения за суицидни мисли и поведение в лекарствената информация на всички антидепресанти.

След разглеждането на наличните данни, свързани със суицидни мисли и поведение при употребата на антидепресанти и след дискусиите на работната група по лекарствена безопасност(PhVWP) и координиращата група на Децентрализирани и Процедури по Взаимно Признаване (CMDh), от всички притежатели на разрешения за употреба на антидепресанти на територията на ЕС се изисква подаване на заявление за промяна тип II за съответните продукти с цел включване в информацията на продуктите на договорените текстове. Приложените текстове за включване са договорени с притежателите на разрешения за употреба и асоциациите на фармацевтичната индустрия и следователно се предвижда приемането им без всякаква промяна. Заявленията за тази промяна в Разрешенията за употреба не изискват подкрепяща информация и ще бъдат приети от държавите членки без допълнителна оценка или промяна. Промяната в Листовките за пациент е била обект на консултация с пациентски групи на ниво Европейска агенция по лекарства и не е необходимо да се представя тест за разбираемост.

Подаването на заявления за промяна се очаква не по-късно от края на месец март 2008. Одобрението на заявената промяна се предвижда да завърши до края на месец юни 2008.

Влагането на актуализираната информация в листовките на лекарствените продукти се изисква да започне от септември 2008.

[ПРИЛОЖЕНИЕ №1 ТЕКСТ НА ПРОМЕНИТЕ \(англ. език\)](#)

[ПРИЛОЖЕНИЕ №2 СПИСЪК НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА ОТ ГРУПА АНТИДЕПРЕСАНТИ](#)

[ПРИЛОЖЕНИЕ №3 ТЕКСТ НА ПРОМЕНИТЕ \(бълг. език\)](#)