



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Изпълнителна агенция по лекарствата
REPUBLIC OF BULGARIA
Bulgarian Drug Agency



JAL-18149/12.4.2013г.

ДО

Г-ЖА ЮЛИАНА ПОПОВА

*Председател на „Сдружение на пациентите с ГИСТ
в България”*

ж.е. „Надежда” бл. 103, ап. 66
гр. София 1220

на Ваш № 0012/09.04.2013 г.

ОТНОСНО: показания на лекарствения продукт Имакребин 400 mg филмирани таблетки

УВАЖАЕМА ГОСПОЖО ПОПОВА,

Лекарственият продукт Имакребин 400 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба по децентрализирана процедура, с референтна страна Кралство Нидерландия. След приключване на процедурата по разрешаване за употреба (РУ), притежателят на РУ **Alvogen IP Co.S.ar.I., Люксембург** е подал заявление и документация за промяна на РУ в референтната и в засегнатите държави. Референтната държава е извършила оценка на представените данни и е приключила процедурата на 12.03.2013 г. България като засегната държава в децентрализираната процедура, приема положителното решение на референтната държава и издава разрешение за промяна на РУ.

Промяната е за хармонизация на информацията на продукта (кратка характеристика на продукта и листовка за пациента) с тази на референтния продукт Glivec, при който тези показания са одобрени на 20.11.2001 г., с номер *EU/3/01/061*, т.е. периодът за защита на данните е изтекъл. За справка може да се обърнете към интернет страницата на Европейската агенция по лекарствата, както следва:

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/orphans/2009/11/human_orphan_000173.jsp&mid=WC0b01ac058001d12b

С уважение,

Д-Р ЕВЕЛИН БЛАГОЕВ

Изпълнителен директор



София 1303, ул. Дамян Груев № 8, тел.: (02) 8903 555, факс: (02) 8903434
8, Damyan Gruev Str., 1303, Sofia, Bulgaria, tel: + 359 2 8903555, fax: + 359 2 8903434,
e-mail: bda@bda.bg