



Zagreb, 22. travnja 2015. godine

Obavijest ljekarnicima o početku izdavanja lijeka ellaOne bez liječničkog recepta

Poštovani,

slijedom odluke Europske komisije (EK) o promjeni načina izdavanja lijeka ellaOne, tvrtka Arenda d.o.o. u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obavještava Vas o početku izdavanja lijeka ellaOne 30 mg tableta (ulipristalacetat) bez liječničkog recepta. Navedena odluka EK o bezreceptnom načinu izdavanja lijeka ellaOne pravno je obvezujuća za zemlje članice Europske unije, uključujući i Hrvatsku, a donesena je na temelju preporuke Europske agencije za lijekove (EMA) o kojoj je HALMED izvijestio na svojim mrežnim stranicama dana 21. studenoga 2014. godine.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka ellaOne u promet u EU, tvrtka Laboratoire HRA Pharma, pripremio je i izradio pakiranja lijeka, sažetak opisa svojstava i uputu o lijeku na hrvatskom jeziku prilagođene bezreceptnom izdavanju. Time su ispunjene obveze koje je EK postavila kao preduvjet za početak izdavanja lijeka ellaOne bez liječničkog recepta.

Budući da su uvjeti za provedbu odluke EK u RH ostvareni, želimo Vas obavijestiti da će pakiranja lijeka ellaOne prilagođena bezreceptnom izdavanju biti dostupna u ljekarnama u RH od dana 22. travnja 2015. godine. Ljekarne koje na svojim zalihama još imaju preostala pakiranja lijeka označena za izdavanje uz liječnički recept dužne su navedene zalihe izdavati isključivo uz liječnički recept. Po isteku navedenih zaliha ljekarnama će biti na raspolaganju pakiranja lijeka ellaOne 30 mg tableta prilagođena izdavanju bez recepta.

Lijek ellaOne odobren je u EU centraliziranim postupkom davanja odobrenja za stavljanje u promet lijeka u svim zemljama članicama na temelju stručne ocjene Povjerenstva za humane lijekove (CHMP) Europske agencije za lijekove (EMA).

Više podataka o lijeku dostupno je na mrežnim stranicama EMA-e pod poveznicom: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/001027/human_med_000758.jsp&mid=WC0b01ac058001d124.

Arenda d.o.o.

Medarska ulica 56b, 10090 Zagreb, Republika Hrvatska

Tel: 01 644 44 80

Fax.: 01 644 44 89

E-mail: arenda@arenda.hr

Web: www.arenda.hr

Lijek ellaOne je hitni kontraceptiv koji se koristi za sprječavanje neplanirane trudnoće ako se uzme unutar 120 sati (pet dana) nakon nezaštićenog snošaja ili zatajenja kontracepcijske metode. Djeluje na način da sprječava ili odgađa ovulaciju. ellaOne ima najbolji učinak ako se uzme u roku od 24 sata. Izdavanje bez recepta trebalo bi korisnicama ubrzati pristup ovom lijeku i stoga povećati njegovu učinkovitost.

Lijek ellaOne je odobren u EU od 2009. godine, a o rizicima i koristima njegove primjene do danas je prikupljen i obrađen opsežan skup sigurnosnih informacija. Na temelju ocjene dostupnih informacija, CHMP je ocijenio da se lijek ellaOne može sigurno i učinkovito koristiti bez liječničkog recepta. Lijek ellaOne namijenjen je samo za sporadičnu uporabu te nikako ne smije biti zamjena za metodu redovne kontracepcije.

Za sve dodatne informacije o lijeku molimo pročitajte cjelovit tekst Sažetka opisa svojstava lijeka dostupan na mrežnim stranicama EMA-e pod poveznicom:

[http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR -
Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/hr_HR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001027/WC500023670.pdf)

ili se obratite lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Arenda d.o.o., Medarska 56b, Zagreb, tel. 01 644 44 80.

S poštovanjem,



Lejla Bosak, dr. med., mag. spec. oec.
Generalna direktorica
Arenda d.o.o.

ARENDA
d.o.o. za trgovinu i usluge
MB: 1930761
Medarska 56 b
ZAGREB