



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

NorigonEP
7,5 mg/5 ml szirup

(butamirát-citrát)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: ExtractumPharma zrt.

Kelt: 2020. január 23.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	8
II.2 Hatóanyag	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés	11
III.2 Farmakológia	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia.....	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	11
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése	11
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés.....	12
IV.2 Farmakokinetika.....	12
IV.3 Farmakodinámia.....	12
IV.4 Klinikai hatásosság.....	12
IV.5 Klinikai biztonságosság.....	13
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása.....	13
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	13
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	13
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése.....	14
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	15
V.2 Osztályozás	15
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	15
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az ExtractumPharma zrt.

A készítmény hatóanyaga: a 1,50 mg butamirát-citrát milliliterenként.

Egyéb összetevők: nátrium-hidroxid oldat, vanillin, szacharin-nátrium, benzoésav, etanol 96% (w/w), glicerin, szorbit oldat, tisztított víz.

Tiszta, színtelen, édes, kb. 200 ml oldat vanília illattal és kissé kesernyés vanília ízzel, fehér, garanciazárást biztosító műanyag gyűrűvel ellátott fehér, alumíniumkupakkal lezárt borostyánsárga, III-as típusú üvegbe töltve, és az adagolást segítő beosztással ellátott műanyag (polipropilén) pohárral csomagolva, dobozban betegájékoztatóval.

A NorigonEP szirup (a továbbiakban: NorigonEP) hatóanyaga, a butamirát-citrát, mely a köhögéscsillapító gyógyszerek csoportjába tartozik.

A NorigonEP különböző eredetű, nem hurutos, száraz köhögés tüneti kezelésére alkalmazható gyógyszer.

Tudnivalók a NorigonEP alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a NorigonEP-et, aki

- allergiás a butamirát-citrátra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére;
- hurutos köhögésben szenved;
- a terhesség első harmadában van;
- 3 évesnél fiatalabb.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez, akinek a köhögése 7 napnál tovább fennáll.

Egyéb gyógyszerek és a NorigonEP

Köptetővel együtt adva a köhögési reflex gátlása következtében a hörgőkben nyákpangás alakulhat ki. Ezért feltétlenül tájékoztatni kell a kezelőorvost vagy gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Terhesség és szoptatás

Aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Terhesség és szoptatás alatt kizárólag orvosi javaslatra szedhető a NorigonEP.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A NorigonEP ritkán, néhány embernél az éberség csökkenését okozhatja. Gépjárművezetés, vagy más fokozott figyelmet igénylő tevékenység (pl. gépek kezelése) emiatt csak megfelelő elővigyázatossággal végezhető.

A NorigonEP szorbitot és etanolt tartalmaz

Szorbit (E420): akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett arra, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Etanol: ez a készítmény kis mennyiségű, kevesebb, mint 100 mg etanolt (alkoholt) tartalmaz adagonként.

Hogyan kell alkalmazni a NorigonEP-et?

A készítmény ajánlott adagja:

- 3–6 év közötti gyermekek számára: 3×5 ml (3×7,5 mg hatóanyag);
- 6–12 év közötti gyermekek: 3×10 ml (3×15 mg hatóanyag);
- serdülők: 3×15 ml (3×22,5 mg hatóanyag);
- felnőttek: 4×15 ml (4×22,5 mg hatóanyag).

A gyógyszer térfogatának megállapítására szolgáló beosztással ellátott adagoló kupakot minden használat után ki kell mosni és meg kell szárítani. Amennyiben ugyanazt a kupakot különböző személyek is használják a gyógyszer bevitelére, ugyanígy kell eljárni minden egyes használat után.

Köptetővel együtt nem szedhető!

A kezelés ajánlott maximális időtartama

Ha az orvos másképpen nem rendeli, legfeljebb 7 nap.

Mit tegyen, aki az előírtnál több NorigonEP-et vett be?

Azonnal forduljon orvoshoz.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a NorigonEP-et?

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a NorigonEP is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (1 000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet) jelentkezhetnek: aluszékonyság, csalánkiütés, hányinger, hasmenés. Ezek a tünetek az adag csökkentésével vagy a gyógyszeres kezelés megszakításával megszűnnek.

Hogyan kell a NorigonEP-et tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de gyermekektől elzárva tartandó!

Az első felbontást követően 7 napig használható.

.

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2018. május 16-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 450/2017. (XII.27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdés és az 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 1. számú melléklete 2. rész 2. pontjában foglaltaknak megfelelő kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az ExtractumPharma zrt.

A forgalomba hozatali engedély a 450/2017. (XII.27.) Korm. rendelet 5. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, generikus beadvány) adta ki. A NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirupnak a referencia-gyógyszerrel való bioegyenértékűségének igazolása alóli felmentés (biowaiver) kérelmet kért a kérelmező.

A referencia-készítmény a Sinecod szirup (GSK) volt, mely Magyarországon 1996 óta forgalomban van.

A készítmény hatóanyaga a butamirát-citrát.

A NorigonEP 7,5ml/5ml szirup terápiás javallata: különböző eredetű, nem produktív, száraz köhögés tüneti kezelése.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup gyógyszerkészítmény butamirát-citrátot tartalmaz hatóanyagként.

A kérelmező az 52/2005 EüM rendelet alapján nyújtott be (generikus9 nemzeti engedélyezési eljáráshoz kérelmet).

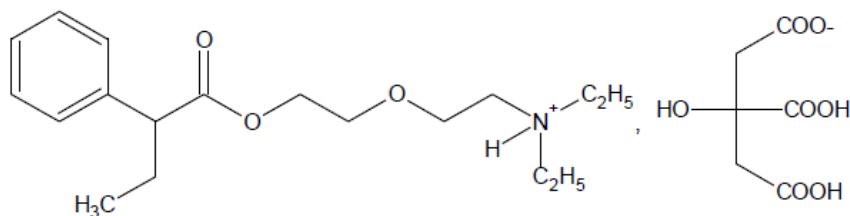
II.2 Hatóanyag

A butamirát-citrát hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): butamirát-citrát

Kémiai név: 2-[2(dietilamino)etoxi]-etil 2-fenilbutirát citrát

Szerkezet:



A butamirát-citrát fehér vagy kissé sárgás, csekély mértékben amin-szagú, némileg viaszos kristályos por. Vízben alig oldódik, etanolban (96%) oldódik.

A molekula kiralitás-centrumot tartalmaz és polimorfiára hajlamos. A gyártó adatokkal igazolta, hogy a gyártás során mindig azonos polimorf módosulat keletkezik.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópiai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszerrel dolgozott ki, mely a következő paramétereket tartalmazza: küllem, pH, szervetlen szennyezők, szárítási veszteség, mikrobiológiai tisztaság, hatóanyag-tartalom, szerves szennyezők, maradékoldószerek, nehézfém-tartalom.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q3 útmutatójával – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referenciaanyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

Stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újravizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: tiszta, színtelen, édes oldat vaníliaillattal és kissé kesernyés vaníliaízzel.

Csomagolása: kb. 200 ml oldat fehér, garanciazárast biztosító műanyag gyűrűvel ellátott fehér, alumínium kupakkal lezárt, borostyánsárga, III-as típusú üvegbe töltve, és az adagolást segítő beosztással ellátott műanyag (polipropilén) pohárral csomagolva.

A gyógyszerészeti fejlesztés célja a referencia-készítményhez alapvetően hasonló gyógyszer kifejlesztése volt, melyet megfelelően dokumentáltak. A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: nátrium-hidroxid oldat, vanillin, szacharin-nátrium, benzoésav, etanol 96% (w/w), glicerin, szorbit oldat, tisztított víz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A készítmény mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált. A kritikus tulajdonságok – összehasonlító szennyezésprofil-vizsgálatok, gyógyszerforma, hatásereőség, stabilitás, csomagolóanyag, küllem, íz, pH, mikrobiológiai tisztaságvizsgálat – összehasonlító eredményei igazolják a referencia-készítménnyel való *in vitro* egyenértékűséget.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma-cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A készítmény stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 2 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különleges tárolást.

A készítmény alkalmazási előírása, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény Terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány a szakirodalmon alapuló értékelésben összegzi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A butamirát-citrát centrális hatású köhögéscsillapító, mely sem kémiai, sem gyógyszer-tani ro-
konságban nem áll az ópiát-alkaloidokkal.

III.3 Farmakokinetika

A hatóanyag farmakokinetikája jól ismert, új nem-klinikai adatokat nem tartalmaz a beadvány.

III. 4 Toxikológia

A hagyományos vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai útmutatónak (EMA/CHMP/SWP/4447/00).

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

Hivatkozó, generikus beadvány esetében nem szükséges új, saját vizsgálatok elvégzése. A benyújtott irodalmi összefoglalók a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A NorigonEP 7,5 mg/5 ml szirup gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A hatóanyag ismert hatású. Különböző eredetű, nem produktív, száraz köhögés tüneti kezelésére használatos. A beadvány a referencia-készítménnyel való bioegyenértékűségre alapozott. A kérelmező ehhez a bioegyenértékűség vizsgálattal való igazolása alóli (biowaiver) kérelmet nyújtott be.

IV.2 Farmakokinetika

Irodalmi adatok szerint a butamirát-citrát jól és gyorsan felszívódik, majd hidrolizál fenil-2-butírsavra és dietilamin-etoxi-etanolra. Szájon át történő alkalmazást követően a butamirát gyorsan felszívódik az alkalmazást követő 5-10 percen belül a vérben kimutatott mérhető koncentrációval. A maximális plazmakoncentrációt egy órán belül éri el. A butamirátnak nagy a megoszlási térfogata 8 l és 112 l közötti tartományban (testsúly kg-mal arányosan), továbbá erősen kötődik a fehérjékhez is. A butamirát hidrolízise gyorsan végbemegy. A metabolitok kiválasztása főleg a vesén keresztül történik, a butamirát 48 óráig azonosítható a vizeletben.

Felmentési kérelem a bioegyenértékűségi vizsgálat alól

A kérelmező referencia-gyógyszerként a „Sinecod szirup” márkanévű, butamirát-citrátot tartalmazó készítményt nevezte meg, s biowaiver-kérelmet nyújtott be, hivatkozva a hatályos bioegyenértékűségi útmutatóban a vizes oldat-gyógyszerformákról foglaltakra.

A biowaiver kérelem az oldatokra vonatkozó biowaver alapján elfogadható.

IV.3 Farmakodinámia

A butamirát-citrát köhögéscsillapító, mely sem kémiai, sem gyógyszer-tani rokonságban nem áll az ópiát-alkaloidokkal.

A butamirát-citrát nem-specifikus antikolinerg és bronchospazmolitikus hatással rendelkezik, ennek következtében javítja a légzésfunkciót. Nem okoz hozzászokást vagy függőséget.

IV.4 Klinikai hatásosság

A klinikai hatásosságot közvetlenül igazoló saját eredményt nem nyújtottak be. Ez generikus beadvány esetében elfogadható.

IV.5 Klinikai biztonságosság

Az elfogadott biowaiver-kérelem alapján kimondható, hogy a kérelmezett gyógyszer egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, így klinikai biztonságosságuk is azonosnak tekinthető.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása	
Fontos azonosított kockázatok	A hatóanyaggal vagy a segédanyagokkal szembeni túlérzékenység Köptetővel történő együttes alkalmazás Alkalmazás 3 év alatti gyermekek esetében
Fontos lehetséges kockázatok	nincs
Hiányzó információ	Alkalmazás terhesség alatt Alkalmazás szoptatás alatt Alkalmazás vese- és / vagy májelégtelenségben szenvedő betegek esetén Gyógyszerkölcsönhatások

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatcsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendők a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatcsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérőirataiban található.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.6 A klinikai szempontok megbeszélése

A bioegyenértékűségi vizsgálat helyett a kérelmező biowaivert kért, mellyel a terápiás egyenértékűség bizonyítottnak tekinthető. Ezért klinikai szempontból a forgalomba hozatali engedély megadható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány a butamirát-citrát generikus készítménye. A kért javallat: különböző eredetű, nem produktív, száraz köhögés tüneti kezelése.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. Az hatóanyagra vonatkozó klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét. A bioegyenértékűségi vizsgálat elvégzése alól helyett a kérelmező felmentést kért és kapott. A gyógyszerészeti és terápiás egyenértékűség bizonyítottnak tekinthető.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Kizárólag orvosi rendelvényre kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: