



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Varixpress
180 mg kemény kapszula
(vörös szőlőlevél száraz kivonata)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Gyógynövénykutató Intézet Kft.

Kelt: 2014. november 12.

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	13
IV.2 Farmakokinetika	13
IV.3 Farmakodinámia	13
IV.4 Klinikai hatásosság	13
IV.5 Klinikai biztonságosság	13
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer	13
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	14
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	14
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 NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Varixpress 180 mg kemény kapszula gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft.

A készítmény hatóanyaga a vörös szőlőlevél száraz kivonata. Kemény kapszulánként 180 mg vörös szőlőlevél (*Vitis vinifera* L., folium) száraz kivonat (4-6:1), kivonószer: víz

Segédanyagok: porlasztva szárított glükóz-szirup, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid-szilikium-oxid, talkum, mikrokristályos cellulóz, hipromellóz, tisztított víz, titán-dioxid és vörös vas-oxid.

Téglavörös, kemény kapszula, barnás vagy piros-lila por töltettel átlátszó PVC/PVDC//Alu buboréksomagolásban és dobozban.

A Varixpress 180 mg kemény kapszula hagyományos növényi gyógyszer, amely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó: enyhe vénás keringési zavar következtében fellépő tünetek (alsó végtagok kellemetlen érzete, nehézségérzet a lábakban enyhítésére).

Tudnivalók a Varixpress 180 mg kemény kapszula alkalmazása előtt

Ne szedje a Varixpress 180 mg kemény kapszulát, aki allergiás (túlérzékeny) a vörös szőlőlevélre vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Májkárosodásban, vesekárosodásban szenvedő betegeknek a készítmény szedése nem javasolt.

Ha a tünetek rosszabbodnának, vagy bőrfertőzés, bőrgyulladás tünetei jelentkeznének, vérrögképződéssel együtt járó vénafal gyulladás, visszérbetegség vagy bőralatti szövet megkeményedése, lábszárfekély, egyik vagy mindkét láb hirtelen duzzanata, szív- vagy vese-elégtelenség lépne fel, orvoshoz kell fordulni.

Gyermekek és serdülők

A Varixpress 180 mg kemény kapszula biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták, ezért szedése e korcsoportokban nem ajánlott.

Egyéb gyógyszerek és a Varixpress 180 mg kemény kapszula

Nem ismert, hogy a Varixpress 180 mg kemény kapszula befolyásolja más gyógyszerkészítmé-

nyek hatását, vagy más gyógyszerkészítmények befolyásolják a Varixpress 180 mg kemény kapszula hatását.

Termékenység, terhesség és szoptatás

A termék biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó adatok hiányossága miatt terhes és szoptató anyáknak a készítmény alkalmazása nem javasolt.

Akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény e képességeket befolyásoló hatását nem vizsgálták.

A Varixpress 180 mg kemény kapszula glükózt tartalmaz.

Akit kezelőorvosa korábban már figyelmeztetett arra, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert

Hogyan kell alkalmazni a Varixpress 180 mg kemény kapszulát

A készítmény ajánlott adagja naponta 1x2 kapszula (360 mg) reggeli előtt.

Az alkalmazás módja: a kapszulákat egészben kell bevenni étkezés előtt, megfelelő mennyiségű folyadékkal együtt.

A Varixpress 180 mg kemény kapszula biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták, ezért szedése ezen korcsoportokban nem ajánlott.

A kezelés ideje: akinek a tüneti romlanak vagy a készítmény alkalmazását követő 2 héten túl is fennállnak, forduljon orvosához.

Mit tegyen, aki az előírtnál több Varixpress 180 mg kemény kapszulát vett be

Forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez, a gyógyszer csomagolását és a megmaradt kapszulákat vigye magával.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Varixpress 180 mg kemény kapszulát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott kapszula pótlására. A következő kapszulát vegye be a szokásos időben.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Varixpress 180 mg kemény kapszula is okozhat mellékhatásokat,

amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ezek: fejfájás, gyomor- és bélpanaszok, émelygés, allergiás reakciók (viszketés, bőrkiütés, csalánkiütés). E mellékhatások gyakorisága nem ismert.

Azonnal hagyja abba a gyógyszer szedését, és beszéljen orvosával vagy gyógyszerészével, aki bármilyen allergiás bőrreakciót (kiütés, viszketegség, a bőr duzzadása) észlel.

Hogyan kell a Varixpress 180 mg kemény kapszulát tárolni

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. Gyermkektől elzárva tartandó!

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Varixpress 180 mg kemény kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. augusztus 26-án fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelve 16a cikkelyének, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 10. §-ában foglaltaknak megfelelő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Varixpress 180 mg kemény kapszula gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet Kft., Budakalász.

A forgalomba hozatali engedély az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról szóló 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdése alapján (nemzeti eljárás, hagyományos növényi gyógyszer) került kiadásra.

A készítmény hatóanyaga a vörös szőlőlevél (*Vitis vinifera* L., folium) száraz kivonata.

A készítmény terápiás javallata: hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó: az enyhe vénás keringési zavar következtében fellépő tünetek (alsó végtagok kellemetlen érzete, nehézségérzet a lábakban) enyhítésére.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Varixpress 180 mg kemény kapszula gyógyszerkészítmény vörös szőlőlevél kivonatot (száraz kivonat formájában) tartalmaz hatóanyagként.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja nemzeti engedélyezési eljáráshoz adott be kérelmet, melyhez a hagyományos növényi gyógyszerekre alkalmazandó különös rendelkezéseknek megfelelő dokumentációt nyújtott be.

A hatóanyag hosszú ideje tartó hagyományos használatát az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága (HMPC) által kiadott *Vitis vinifera L. folium* közösségi gyógynövény-monográfia (Doc. Ref. EMA/HMPC/16635/2009 London, 15 July 2010) igazolja.

II.2 Hatóanyag

Növényi drog:	vörös szőlőlevél
Latin név:	<i>Vitis vinifera</i> L.
Család:	szőlőfélék (Vitaceae)

Az előállításához felhasznált növényi alapanyagot a Marokkóban, Tunéziában, Németországban és Dél-Afrikában termesztett növény levelének közvetlen a levél lehullása előtt, kézzel való begyűjtéséből származik. A szárított levelet fénytől, hőtől, nedvességtől és kártevőktől védve tárolják.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolást nyújtottak be.

A kiindulási anyag minőségi követelményei megfelelnek a Francia Gyógyszerkönyv vörös szőlőlevél cikkely követelményének.

A növényi kiindulási anyag tárolására szolgáló csomagolóanyag megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló direktíva követelményének.

Növényi drogekészítmény:	vörös szőlőlevél száraz kivonata
Felhasznált növényi rész:	levél
Drog/ elsődleges kivonat arány:	4-6:1
Kivonószer:	víz

Összetétel:

- elsődleges kivonat 80 %,

- segédanyag (porlasztva szárított glükóz-szirup, vízmentes kolloid szilícium-dioxid) 20 %.

A növényi készítmény szárított növényi alapanyagból előbb vizes kivonással, majd betöménnyítéssel végül segédanyagok hozzáadása után beszárítással készül. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonat előállítását standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményekre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

A vörös szőlőlevél száraz kivonat hatóanyag barnás vagy vöröses-ibolya színű por.

Az analitikai vizsgálatokat a Francia Gyógyszerkönyv és az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) vonatkozó cikkelyei alapján, valamint saját kifejlesztésű, 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 referencia anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga polietilén zsák, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK irányelv követelményének.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt újrazvizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a kérelmező megfelelően alátámasztotta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképp a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza:

- kapszulatöltet: mikrokristályos cellulóz, porlasztva szárított glükóz-szirup, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid és talkum;
- kapszulahéj: hipromellóz, tisztított víz, titán-dioxid (E 171) és vörös vas-oxid (E 172).

A készítmény külleme: téglavörös színű, kemény kapszula, barna-piros lila por töltettel.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. Az alkalmazott színezékek az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 3. számú mellékletében engedélyezettek.

A termék fertőző szivacsos agyvelőbetegségtől (TSE) való mentessége – összhangban a Ph. Eur. általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való megfelelése bizonyított.

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

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

Csomagolása: PVC/PVDC//Alumínium buboréksomagolás és doboz.

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

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratú időt. A készítmény tárolási körülményei: legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Varixpress 180 mg kemény kapszula minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatásosságát.

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

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ennek megfelelően a kockázat/haszon arányának eldöntéséhez további nem-klinikai farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzésére a hatóanyagok vonatkozásában nem volt szükség.

A benyújtott irodalmi összefoglalók megfelelőek.

III.2 Farmakológia

A vörös szőlőlevél népgyógyászati használatának hosszú története van, gyógytea formájában fogyasztották, illetve dunsztkötésként használták a duzzadt, fájdalmas lábak esetében.

In vitro vizsgálatok eredményei gyulladáscsökkentő, görcsoldó, antioxidáns hatást bizonyítanak. Ezek mellett a benyújtott irodalom tartalmazza különböző, egereken, illetve patkányokon végzett vizsgálatok leírását, melyek során kimutatták a *Vitis vinifera* L. levélkivonatok májvédő, vesevédő, diuretikus, antihyaluronidáz, trombocita-aggregációt gátló, koleszterinszint csökkentő, sejtburjánzást gátló, antidiabetikus, baktérium- és vírusellenes tulajdonságait. A hatásmechanizmus még nem tisztázott.

III.3 Farmakokinetika

A teljes kivonat vagy lényeges komponensei farmakokinetikájára vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Hagyományos növényi gyógyszer esetén ezek benyújtása nem követelmény, hiszen a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.4 Toxikológia

A készítmény hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázat-becslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMEA/CHMP/SWP/4447/00): hagyományos növényi gyógyszer esetében erre nincsen szükség.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, törzskönyvezéséhez nem szükséges további

nem-klinikai vizsgálatok elvégzése, mert hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

A Varixpress 180 mg kemény kapszula készítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani. Jelen esetben a hagyományos használat az 52/2005 EüM rendelet 12. § (2) bekezdése alapján a Németországban több mint 30 éve forgalomban levő Antistax Venentropfen és Antistax Venenkapseln nevű készítményeket is figyelembe véve bizonyított.

A készítménnyel saját klinikai vizsgálatot nem végeztek, ez nem is szükséges hagyományos növényi gyógyszer iránti egyszerűsített törzskönyvezési kérelem esetén. A klinikai áttekintés tulajdonképpen a hatásosságot és biztonságosságot alátámasztó adatokat tartalmazza.

IV.2 Farmakokinetika

A készítményre vonatkozóan nincsenek farmakokinetikai adatok. Hagományos növényi gyógyszer esetén ezek benyújtása nem követelmény, hiszen a termék hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.3 Farmakodinámia

A humán farmakokinetikára és farmakodinámiára vonatkozóan nagyon hiányosak az ismeretek. Azonban nem követelmény a külön farmakokinetikai vizsgálatok megléte, amennyiben a hagyományos növényként való alkalmazást bizonyítani tudják.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát – hagyományos növényi gyógyszer esetében – a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék hatásosságát – hagyományos növényi gyógyszer esetében – a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelve 16c. cikk (1) a) pont szerint nem kell

benyújtani farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban illet működtetnie szükséges.

A benyújtó nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatások *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint nem kell benyújtani kockázatkezelési terv összefoglalót, azonban illet működtetnie szükséges.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében a forgalomba hozatali engedély jogosultjának nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzé tett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) erről másképpen nem rendelkezik.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány hagyományos növényi gyógyszer engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. A benyújtott adatok alapján a hatóanyag több mint 30 éve használatos a megadott indikációban A hatóanyag viszonylagos hatékonyságát és elfogadható biztonságosságát több tudományos közlemény igazolja.

Az indikációs kör megfelelő és korrelál a HMPC monográfiában megadottal.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a vörös szőlőlevél (*Vitis vinifera* L., folium) száraz kivonatát tartalmazó készítménye.

A készítmény terápiás javallata: hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazandó: az enyhe vénás keringési zavar következtében fellépő tünetek (alsó végtagok kellemetlen érzete, nehézségérzet a lábakban) enyhítésére.

A régóta fennálló gyógyászati felhasználást a kérelmező az 52/2005 EüM rendelet 12.§ (2) bekezdése szerint, Németországban több mint 30 éve forgalomban levő két készítményre való hivatkozással bizonyította.

A hatóanyag hosszú ideje tartó hagyományos használatát az EMA CHMP által kiadott *Vitis vinifera* L., folium közösségi gyógynövény-monográfia is igazolja. A termék javallata megfelel a monográfiának.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Gyógyszertárból orvosi rendelvény nélkül is 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: