



Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Harpagodyn 600 mg filmtabletta

(Ördögcsáklyagyökér /*Harpagophytum procumbens* D.C., et/aut
Harpagophytum zeyheri Decne radix/
száraz kivonata (1,5-2,5:1), kivonószer: víz)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Gyógynövénykutató Intézet Kft.

Kelt: 2014. július 2.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	5
I. Bevezetés	6
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés	7
II.2 Hatóanyag	7
II.3 Gyógyszerkészítmény	8
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése	9
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	10
III.2 Farmakológia.....	10
III.3 Farmakokinetika	10
III.4 Toxikológia	10
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	10
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	12
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 Farmakovigilancia-rendszer	13
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	13
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	13
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	13
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás	14
V.2 Osztályozás.....	14
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	14

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 Harpagodyn 600 mg filmtabletta 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 600 mg ördögcsáklyagyökér (*Harpagophytum procumbens* D.C., et/aut *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix) száraz kivonata (1,5-2,5:1) filmtablettánként, kivonószer: víz.

Segédanyagok:

- tablettamag: laktóz-monohidrát (161 mg laktózt filmtablettánként), cellulózpor, karboximetil-keményítő-nátrium (A-típus), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát;
- filmbevonat: szacharóz (20,5 mg filmtablettánként) titán-dioxid (E 171), hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, sztearinsav.

Fehér, hosszúkás, sima felületű filmtabletta mindkét oldalán bemetszéssel. A tablettán lévő bemetszés nem a tablettá szétaprósítására szolgál.

Csomagolás: PVC/PVDC Alu buborékcsoomagolásban és dobozban.

A Harpagodyn 600 mg filmtabletta hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó: enyhe ízületi fájdalmak csillapítására.

Hogyan kell szedni a Harpagodyn filmtablettát

Adagolás felnőtteknek: naponta 2x1 filmtabletta (az egyik adagot reggel, a másikat este). A dózist naponta 2x2 filmtablettára lehet növelni, ha a fájdalom 3-5 nap elteltével nem enyhül. Ezt a dózist nem szabad túllépni.

Csak rövid idejű, 4 hetet nem meghaladó alkalmazása ajánlott. Amennyiben a tünetek a készítmény alkalmazását követő 4 hét elteltével nem javulnak, vagy romlanak, forduljon kezelőorvosához.

Gyermekek és serdülők (azaz a 18 év alatti korosztályok) számára a Harpagodyn 600 mg filmtabletta nem ajánlott, mert biztonságosságát e korcsoportokban nem igazolták.

Az alkalmazás módja: a filmtablettát egyben, kevés folyadékkal kell lenyelni, nem szabad szétvágni.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Ne szedje a Harpagodyn 600 mg filmtablettát, aki túlérzékeny annak hatóanyagára vagy bármelyik segédanyagára.

Ha az ízületi fájdalom az ízületek duzzanatával, bőrpírral vagy lázzal jár együtt, orvosi vizsgálat szükséges.

Ritkán előforduló, örökletes fruktóz- vagy galaktóz intoleranciában, laktáz-hiányban, glükóz-galaktóz malabszorpcióban vagy szacharóz-izomaltáz hiányban a készítmény nem szedhető.

Általános óvatosságból gyomor- vagy nyombélfekélyben szenvedő, valamint antikoaguláns (warfarin) kezelésben részesülő betegek nem szedhetnek ördögcsáklya tartalmú készítményt.

Kardiovaszkuláris megbetegedésekben szenvedők a készítményt óvatosan alkalmazzák.

Termékenység, terhesség és szoptatás

A készítmény hatóanyagának termékenységet befolyásoló hatására vonatkozó adatok nem állnak rendelkezésre. Ezért – az adatok hiánya miatt – az ilyen élethelyzetekben nem javasolt a szedése.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, a Harpagodyn 600 mg filmtabletta is okozhat mellékhatásokat, azonban ezek nem mindenkinél jelentkeznek.

Az alább felsorolt lehetséges mellékhatások előfordulási gyakorisága nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

- idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás, szédülés;
- emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hasmenés, hányinger, hányás, hasi fájdalom, székrekedés;
- immunrendszeri betegségek és tünetek: allergiás bőrreakciók.

Mi történik, ha a beteg a szükségesnél több Harpagodyn 600 mg filmtablettát vett be

Az ördögcsáklyagyökér emberekben való túladagolásáról nem számoltak be. Szükség esetén megfelelő tüneti kezeléseket kell alkalmazni.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a Harpagodyn 600 mg filmtablettát

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. A következő filmtablettát vegye be a szokásos időpontban.

Hogyan kell a Harpagodyn 600 mg filmtablettát tárolni

Legfeljebb 25 °C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A felhasználhatósági időtartam 3 év.

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Harpagodyn 600 mg filmtabletta forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2014. április 7-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az *emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelvének 16a cikkelyének valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabályok: az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról* szóló 2005. évi XCV. törvény felhatalmazása alapján kiadott, az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően *hagyományos növényi gyógyszerre* vonatkozó forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

A Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet főigazgatósága értékelte a Harpagodyn 600 mg filmtabletta gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai szempontból, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a Gyógynövénykutató Intézet, 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 benyújtott dokumentációban a gyógyszert Harpagophytum fantázianév alatt kérték törzskönyveztetni. A fantázianév az egyeztetések során Harpagodyn-ra módosult.

A készítmény hatóanyaga az ördögcsáklyagyökér (Harpagophyti radix) száraz kivonat.

A termék javallata: hagyományos növényi gyógyszer, mely kizárólag a régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatra alkalmazandó: enyhe ízületi fájdalmak csillapítására.

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

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Harpagodyn 600 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény ördögcsáklyagyökér száraz kivonatot 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.

II.2 Hatóanyag

Ördögcsáklyagyökér száraz kivonata (1,5-2,5:1), kivonószer: víz.

A ördögcsáklyagyökér száraz kivonata hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Növényi drog: ördögcsáklyagyökér
Latin név: *Harpagophytum procumbens* D.C., és/vagy *Harpagophytum zeyheri* Decne, radix.
Család: szezámfélék (*Pedaliaceae*)

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag begyűjtése Afrika déli részén és Namíbia területén történik. A mosott, vágott drogot megszárazítják, majd jól szellőző helyen tárolják.

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

A kiindulási növényi drog minőségi követelményei megfelelnek az Európai Gyógyszerkönyv (Ph. Eur.) Ördögcsáklyagyökér cikkely követelményének.

Növényi drogz készítmény: ördögcsáklyagyökér száraz kivonata
Felhasznált növényi rész: másodlagosan megvastagodott gyökérgumó
Drog/ kivonata arány: 1,5-2,5:1
Kivonószer: víz.

A növényi készítmény szárított növényi alapanyagból vizes kivonással, majd betöményítéssel végül beszárítással készül. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletezték. A kivonata előállítása standard eljárásnak tekinthető.

Az előállítás során felhasznált anyagok megfelelő minőségét vizsgálati bizonylatokkal igazolták.

A növényi készítményre megfelelő minőségi követelményeket határoztak meg.

A hatóanyagként alkalmazott ördögcsáklyagyökér száraz kivonat világosbarna színű por.

A hatóanyag hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur). A minőségi előírások megfelelnek a gyógyszerkönyvi cikkely követelményeinek, továbbá gyártás-specifikus követelményeket tartalmaz részecskeméret eloszlásra.

Az analitikai vizsgálatokat az Európai Gyógyszerkönyv vonatkozó cikkelyei alapján 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 jellemezték.

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

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

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

II.3 Gyógyszerkészítmény

A gyógyszerkészítmény filmtablettánként 600 mg ördögcsáklyagyökér száraz kivonatot tartalmaz hatóanyagként.

A készítmény minőségi és mennyiségi összetételének meghatározása a készítménygyártó korábbi tapasztalatain alapult.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza:

- tablettamag: laktóz-monohidrát, cellulózpor, karboximetilkenyítő-nátrium (A-típus), vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát,
- filmbevonat: szacharóz, titán-dioxid (E171), hipromellóz, mikrokristályos cellulóz, sztearinsav.

A termék külleme: fehér, hosszúkás, sima felületű filmtabletta mindkét oldalán bemetszéssel.

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

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

A késztermék minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. vonatkozó gyógyszerforma-cikelyének. A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a specifikációnak.

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

A filmtabletták csomagolása: PVC/PVDC // Al buborékcsomagolás és doboz.

A csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló EK direktíva követelményének.

A termék stabilitási vizsgálatait a vonatkozó útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 3 év lejáratit időt. A készítmény 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 Harpagodyn 600 mg filmtabletta minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratit idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény minősége. A gyártás és a minőségi előírások megfelelően alátámasztják a termék biztonságosságát és hatékonyságát.

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 készítmény a terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez a hatóanyag további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatának elvégzésére nem volt szükség.

III.2 Farmakológia

Az ördögcsáklyagyökér-tartalmú termékeket Európában a 20. század közepétől használták emésztési zavarok esetén (az iridoid tartalma miatt) valamint reumás és ízületi betegségek tüneteinek enyhítésére (fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatása alapján).

In vitro vizsgálatok eredményei antioxidáns és gyulladáscsökkentő hatást bizonyítanak. A hatásmechanizmus még nem tisztázott, különböző publikációk alapján a gyulladással járó folyamatban résztvevő mediátorok (arachidonsav, leukotriének, ciklooxygenáz, citokinek) szintézisének, felszabadulásának vagy metabolizmusának megváltoztatásával van összefüggésben a *Harpagophytum*-kivonatok hatása.

III.3 Farmakokinetika

Az ördögcsáklyagyökér valamennyi aktív összetevője még nem ismert, és annak ellenére, hogy a harpagozid-összetevőnek tulajdonítják a farmakológiai és terápiás hatásokat, az egyes kutatások során a teljes kivonat hatásosabbnak bizonyult a tiszta harpagozidnál. Ennek alapján a többi összetevő is hozzájárul a hatásossághoz, így a teljes kivonatot kell hatóanyagként tekinteni, erre vonatkozóan pedig nem állnak rendelkezésre farmakokinetikai adatok. 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 biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá. Új vizsgálatokat nem végeztek.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A készítmény hagyományos növényi gyógyszer, egyszerűsített eljárással való törzskönyvezéséhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése, mert hatásosságát és biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

A Harpagodyn 600 mg filmtabletta gyógyszerkészítmény forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Az egyszerűsített eljárással törzskönyvezni kívánt hagyományos növényi gyógyszer mindenben megfelel a Az Európai Gyógyszerügynökség Gyógynövény bizottsága (HMPC) monográfiájában leírtaknak, így nem szükséges további bizonyítása a hatásosságnak. A készítménnyel saját klinikai vizsgálatot nem végeztek, ez nem is szükséges hagyományos növényi gyógyszer iránti törzskönyvezési kérelem esetén. Mindazonáltal a klinikai áttekintés tartalmaz néhány, különböző ördögcsályagyökér-kivonatot tartalmazó készítménnyel végzett klinikai vizsgálatot is, melyeknek pozitív eredményei alátámasztják a termék létjogosultságát.

IV.2 Farmakokinetika

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

IV.3 Farmakodinámia

Az irodalomból ismert, hogy az ördögcsályagyökér-kivonatot gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító hatással rendelkezik izom-ízületi panaszok esetén.

A beadvány támogatására további vizsgálatokat nem végeztek, s ez nem is követelmény.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény a hagyományos növényi gyógyszerekre vonatkozó szabályok szerint került értékelésre, ezek hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

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 az Egyesült Királyságban hagyományos növényi gyógyszerként engedélyezett DiaHarp és FlexiHerb nevű készítményeket is figyelembe véve bizonyított.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságos alkalmazását a régóta fennálló használat támasztja alá.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 Farmakovigilancia-rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács 2001/83/EK irányelve 16c. cikk (1) a) pont, valamint az ennek megfelelő magyar szabályozás szerint a nem kell benyújtani farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban illet működtetnie szükséges [16g cikk (1) pont magában foglalja a 104. cikkelyt, vagyis Farmakovigilancia rendszer működtetésére vonatkozó kívánalmakat].

A benyújtó nyilatkozatot tett, hogy rendelkezésére áll egy farmakovigilanciért megfelelően képzett személy és rendelkezik a szükséges eszközökkel a feltételezett mellékhatások a 15/2012. (VIII. 22.) EMMI rendeletben előírt követelményeknek megfelelő kezeléséhez.

IV.6.2 Kockázatkezelési Rendszer

Az Európai Parlament és a Tanács Irányelve (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről (2001/83/EK) 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani kockázatkezelési terv összefoglalót, azonban illet működtetnie szükséges.

IV.6.3 Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések (PSUR)

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

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer engedélyezésére irányult, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése. A benyújtott adatok alapján a hatóanyag több mint 30 éve használatos a megadott indikációban Az ördögcsáklyagyökér kivonat 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 az ördögcsáklyagyökér száraz kivonatát tartalmazó készítményre vonatkozik. A benyújtó hagyományos növényi gyógyszerként egyszerűsített törzskönyvezési eljárást kért.

A kért javallat: enyhe ízületi fájdalmak csillapítása.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény megfelel az ördögcsáklyagyökér vizes kivonata HMPC-monográfiájának, a hagyományos alkalmazás feltételei fennállnak. A készítmény minősége megfelelő.

A hagyományos növényi gyógyszer terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

Gyógyszertáron kívül – gyógyszerforgalmazásra engedélyt kapott boltokban – is forgalmazható.

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: