



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:

GRANU FINK[®] Prosta
kemény kapszula

(tökmagkivonat)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: QualipharmaCon Kft.

Kelt: 2015. augusztus 10.

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	12
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	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 NYIL- VÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a GRANU FINK® Prosta kemény kapszula gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a QualipharmaCon Kft.

A készítmény hatóanyaga kapszulánként 500 mg sűrű tökmagkivonat (*Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb; semen) (15–25 : 1), a kivonószer: 92%-os (m/m) etanol.

Egyéb összetevők:

- kapszulatöltet: vízmentes hidrofób kolloid szilícium-dioxid
- kapszulahéj: zselatin, fekete vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172) és sárga vas-oxid (E172)

Barna, “0” méretű kemény zselatin kapszulák PVC/PVDC/Al buboréksomagolásban és dobozban.

A GRANU FINK® Prosta hagyományos növényi gyógyszer, amely férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés miatt fellépő (gyakori vagy sürgető vizelési inger), vagy jóindulatú prosztata-megnagyobbodás okozta alsó húgyúti tünetek (a húgyhólyag tökéletlen kiürítésének érzése, nehéz, akadozó, vagy fájdalmas vizelési inger) enyhítésére szolgál, azt követően, hogy súlyos állapot fennállását orvos kizárta.

Ez a készítmény hagyományos növényi gyógyszer, ami kizárólag e régóta fennálló használaton alapuló, meghatározott javallatokra alkalmazható.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 2 hónapon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Tudnivalók a GRANU FINK® Prosta alkalmazása előtt

Ne szedje a GRANU FINK® Prosta-t, aki allergiás a hatóanyagra, ill. más tökfélékre (pl. görögdinnye, cukkini stb.) vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A GRANU FINK® Prosta szedése előtt beszéljen kezelőorvosával, ugyanis ez a gyógyszer csak enyhíti a megnagyobbodott prosztata által okozott kellemetlen tüneteket, de magát a megnagyobbodott méretet nem csökkenti. Ezért az előírt rendszerességgel fel kell keresni a kezelőorvost.

Forduljon azonnal orvoshoz, aki a gyógyszer alkalmazása során az alábbiak bármelyikét tapasztal.

talja:

- vért lát a vizeletében,
- láza van,
- vizelés közben fájdalmat érez,
- nem tudja teljesen kiüríteni a húgyhólyagját.

Gyermekek és serdülők: a GRANU FINK® Prosta alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél nem indokolt.

Egyéb gyógyszerek és a GRANU FINK® Prosta

Nincsenek ismert kölcsönhatások, ennek ellenére tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott egyéb gyógyszereiről, valamint alkalmazni kívánt egyéb gyógyszereiről.

Terhesség, szoptatás és termékenység: a GRANU FINK® Prosta alkalmazása nőknél nem indokolt.

A gyógyszer termékenységre gyakorolt hatásáról nincs adat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A GRANU FINK® Prosta nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Hogyan kell alkalmazni a GRANU FINK® Prosta-t?

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és időseknek napi 2x1 kapszula.

A kapszulákat bőséges folyadékkal, lehetőleg étkezés előtt javasolt bevenni.

Általában az alkalmazás időtartama nincs korlátozva, de figyelembe kell venni a fentebb közölt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.

Alkalmazása gyermekeknél és 18 év alatti serdülőknél

A GRANU FINK® Prosta alkalmazása 18 év alatt nem indokolt.

Mit tegyen, aki az előírtnál több GRANU FINK® Prosta-t vett be

Ha valaki a GRANU FINK® Prosta-ból az ajánlott adagnál többet vett be, annál növekedhet a mellékhatások kialakulásának valószínűsége. Ha bármilyen súlyos mellékhatást tapasztal, arról tájékoztassa kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki elfelejtette bevenni a GRANU FINK® Prosta-t

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására. Vegye be a következő adagot a szokott időben, a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően.

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a GRANU FINK® Prosta is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (100 emberből 1-10-t érint): emésztőrendszeri betegségek és tünetek, enyhe emésztőrendszeri panaszok (hasi fájdalom, emésztési zavar, hasmenés, hányinger, hányás, hasi diszkomfortérzés, nyelési nehézség és nyelőcsőfájdalom)

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): Immunrendszeri betegségek és tünetek: allergiás reakciók (kiütés, csalánkiütés, bőrpír, viszketés, ödéma és anafilaxiás sokk)

Aki emésztőrendszeri tüneteket észlel, értesítse kezelőorvosát, hogy megállapítsa, mennyire súlyosak a tünetek, és döntsön az esetlegesen szükséges kezelésről.

Túlérzékenységi reakció esetén azonnal fel kell függeszteni fel a kezelést, és orvoshoz fordulni.

Hogyan kell a GRANU FINK® Prosta-t tárolni?

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

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a GRANU FINK® Prosta kemény kapszula forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2015. május 18-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 irányelvének 16a cikkelyének valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (IX. 18.) EüM rendelet 10. § (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelő forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be.

Az adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a GRANU FINK Prosta kemény kapszula forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja a QualipharmaCon Kft.

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

A készítmény hatóanyaga: folyékony tökmagkivonat.

A termék javallata: férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés miatt fellépő (gyakori vagy sürgető vizelési inger), vagy jóindulatú prostata hyperplasia okozta alsó húgyúti tünetek (a húgyhólyag tökéletlen kiürítésének érzése, nehéz, akadozó, vagy fájdalmas vizelési inger) enyhítésére szolgál, azt követően, hogy súlyos állapot fennállását orvos kizárta.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban (SmPC) található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A GRANU FINK Prosta 500 mg kemény kapszula gyógyszerkészítmény tökmagkivonatot (sűrű 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 tökmagkivonat hatóanyag hosszú ideje tartó hagyományos használatát az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által elfogadott *Cucurbita pepo* L., *semen* közösségi gyógynövény-monográfia (Doc. Ref. EMEA/HMPC/136024/2010 London, 20 Nov.2012) igazolja.

II.2 Hatóanyag

A hatóanyag tökmagkivonat (sűrű kivonat formájában, 15-25:1). A hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező az alapidokumentáció részeként nyújtotta be.

Kiindulási növény: tök
Latin név: *Cucurbita pepo* L. convar. *citrullina* I. Greb. var. *styriaca* I. Greb
Család: Cucurbitaceae

Az előállításához felhasznált növényi alapanyag Európában és Dél-Afrikában termesztett növény betakarításából származik.

A Helyes Termesztési és Gyűjtési Gyakorlat (GACP) alkalmazásáról megfelelő igazolásokat nyújtottak be a növényi alapanyag beszállítótól.

A kiindulási anyag minősége megfelel a Német Gyógyszerkönyv (DAB) tökmagra vonatkozó cikkely követelményeit figyelembe vevő előállítói szabványnak, amely a következőket tartalmazza: fizikai megjelenés ellenőrzése (egész, érett száraz mag, vagy magdarab), szag, idegen anyag tartalom, hamu tartalom, azonosítás, szárítási veszteség, nehézfém tartalom, aflatoxinok, növényvédőszer-maradék, mikrobiológiai tisztaság.

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

Növényi készítmény:	tökmag sűrű kivonata
Kivonószer:	etanol 92% (m/m)
Drog/elsődleges kivonat arány:	15-25 : 1

A növényi készítmény összetétele: 95 – 99% natív sűrű kivonat,
1 – 5% technikai segédanyag (vízmentes,
hidrofób kolloid szilícium-dioxid)

A tökmagot tisztítják, majd őrlik, és 92 %-os etanollal kivonatot készítenek belőle. A kivonó-
szer bepárlásával sűrű kivonatot nyernek. A gyártásközi ellenőrzéseket megfelelően részletez-
ték.

A növényi készítményre a gyártó megfelelő követelmény- rendszert dolgozott ki, mely a kö-
vetkezőket tartalmazza: a fizikai megjelenés ellenőrzése (zöld-barna színű sűrű massa), szag,
azonosság, peroxidszám, szárítási veszteség, linolsav-tartalom, mikrobiológiai tisztaság, oldó-
szermaradék).

A vizsgálatokat validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek
adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőké-
pességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia
anyagokat megfelelően jellemezték.

A hatóanyag csomagolóanyaga HDPE tartály, melynek minősége megfelel az élelmiszerekkel
rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról szóló európai irányelv köve-
telményeinek.

A stabilitási vizsgálatok során egyetlen paraméterben sem észleltek jelentős változást. A java-
solt újravizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak való (GMP) megfelelőségét a ké-
relmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: barna „0” méretű kemény zselatin kapszula.

Csomagolása: PVC/PVDC-alumínium buborékcsoomagolás

A kapszulahéj a következő segédanyagokat tartalmazza: zselatin, vörös vas-oxid, fekete vas-
oxid és sárga vas-oxid.

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

A termék mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban
a Ph. Eur. vonatkozó 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 megfelelősége bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma-cikelyének.

A termék analitikai módszereinek leírása kellően részletes.

A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték.

A készítménnyel érintkező csomagolóanyag minősége megfelel az élelmiszerekkel rendeltetés-szerűen érintkezésbe kerülő műanyagokról szóló európai irányelv követelményének.

A termék stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják az 3 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különös tárolási körülményeket.

A termék SmPC-je, betegtájékoztatója és címkéje gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A GRANU FINK Prosta 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 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 terápiás haszon/kockázat arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges.

III.2 Farmakológia

A tökmag zsírsavakat, fitoszterolokat, szkvalént, tokoferolt, fehérjét és aminosavakat, szénhidrátokat, vitaminokat és nyomelemeket tartalmaz.

III.3 Farmakokinetika

Farmakokinetikai és biohasznosulási vizsgálatokat nem végeztek, hagyományos növényi gyógyszer esetén ez nem követelmény.

III.4 Toxikológia

A tökmagolajjal végzett Ames-teszt nem mutatott mutagén és karcinogén potenciált.

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

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

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A kérelem hagyományos növényi gyógyszer törzskönyvezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további nem-klinikai vizsgálatok elvégzése.

A GRANU FINK Prosta kemény kapszula forgalomba hozatal iránti kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a hagyományos használat bizonyítja.

Tökmagkivonatot tartalmazó készítmények 1976 óta vannak forgalomban, a kérelmezett készítményt 1994 óta forgalmazzák Németországban. A 30 és az Európai Gazdasági Térségen belüli 15 éves gyógyászati felhasználás bizonyított.

A tökmagkivonat hatóanyag hosszú ideje tartó hagyományos használatát az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által elfogadott *Cucurbita pepo L., semen* közösségi gyógynövény-monográfia (Doc. Ref. EMEA/HMPC/136024/2010 London, 20 Nov.2012) is igazolja.

IV.2 Farmakokinetika

A készítmény hatóanyagaira vonatkozóan farmakokinetikai adatokat nem nyújtottak be. Hagományos növényi gyógyszerek esetében ez nem követelmény.

IV.3 Farmakodinámia

A benyújtott irodalmi összefoglalók szerint a gyógyászati céllal termesztett tökfajták magjai és a magokban található olajok urodinamiás és gyulladáscsökkentő hatásúak, a hólyagizomzatra tonizáló hatással vannak.

IV.4 Klinikai hatásosság

A termék hatásosságát a régóta fennálló használat támasztja alá. Hagományos növényi gyógyszerek esetében a hatás egyéb bizonyítása nem szükséges.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A termék biztonságosságát a régóta fennálló használat támasztja alá. Hagományos növényi gyógyszerek esetében a biztonságos alkalmazás egyéb bizonyítása nem szükséges.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A (2001/83/EK) irányelve 16c. cikk (1) a) pont szerint hagyományos növényi gyógyszerek esetében a forgalomba hozatali engedély leendő jogosultjának nem kell benyújtani a farmakovigilancia-rendszerének összefoglalását, azonban illet működtetnie szükséges.

A kérelmező benyújtott farmakovigilancia-rendszer összefoglalót. Ezt, s a szükséges nyilatkozatot a farmakovigilanciért felelős, megfelelően képzett személy is aláírta.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

A 2001/83/EK irányelv 16c. cikk (1) a) bekezdés szerint hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell benyújtani kockázatkezelési tervet, 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 hagyományos növényi gyógyszer esetében nem kell időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést benyújtania mindaddig, amíg az EMAg 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 engedélyezése iránti kérelem, melyhez nem szükséges további klinikai vizsgálatok elvégzése.

Hagyományos növényi gyógyszerek esetében a régóta fennálló gyógyászati felhasználást kell bizonyítani.

A benyújtott adatok a hagyományos használat alapján alátámasztják a készítmény hatásosságát és biztonságosságát.

Klinikai szempontból a GRANU FINK Prosta kemény kapszula forgalomba hozatali engedélye nem kifogásolható.

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

V.1 Összefoglalás

A beadvány a tökmagkivonatot tartalmazó, hagyományos növényi gyógyszernek minősülő készítmény.

A kért javallat: férfiaknál a húgyhólyag-túlműködés miatt fellépő (gyakori vagy sürgető vizelési inger), vagy jóindulatú prostata hyperplasia okozta alsó húgyúti tünetek (a húgyhólyag tökéletlen kiürítésének érzése, nehéz, akadozó, vagy fájdalmas vizelési inger) enyhítésére szolgál, azt követően, hogy súlyos állapot fennállását orvos kizárta.

A jogszabálynak megfelelő hagyományos alkalmazást a kérelmező benyújtott adatokkal, valamint az EMA növényi eredetű gyógyszerekkel foglalkozó bizottsága által elfogadott *Cucurbita pepo L., semen* közösségi gyógynövény-monográfiára való hivatkozással igazolta.

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

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.

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-
egészségügyi Intézet
Országos Gyógyszerészeti Intézet
Főigazgatóság
Budapest

GRANU FINK® Prosta
kemény kapszula
Nyilvános értékelő jelentés

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: