

Výbor CVMP na svém zasedání dne 18. února 2016 rozhodl, že je vyžadováno prodloužení na dalších pět let, s ohledem na mimořádné farmakovigilanční údaje, které byly vyhodnoceny během prodloužení. Je třeba zajistit, aby farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci byl dostatečný a umožňoval sběr a vyhodnocování nežádoucích účinků v souladu s požadavky.

Přípavek již není registrován