













































































Η CVMP κατά τη σύνοδο της 18<sup>ης</sup> Φεβρουαρίου του 2016 αποφάσισε ότι μια πρόσθετη πενταετής ανανέωση απαιτείται, εν όψει των εκκρεμών στοιχείων φαρμακοεπαγρύπνησης που υποβάλλονταν σε αξιολόγηση κατά το χρόνο της διαδικασίας ανανέωσης, και για να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης του ΚΑΚ είναι επαρκές για να επιτρέψει τη συλλογή και αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών σύμφωνα με τις απαιτήσεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ