













































































Das CVMP entschied bei ihrem Meeting am 18. Februar 2016, dass eine weitere 5-Jahres-Verlängerung notwendig sei, da zum Zeitpunkt der Zulassungsverlängerung noch Pharmakovigilanzdaten ausstünden, die ausgewertet werden müssen und damit sichergestellt wird, dass das Pharmakovigilanzsystem des Zulassungsinhabers geeignet ist, unerwünschte Arzneimittelwirkungen anhand der Anforderungen aufzunehmen und zu bewerten

Geneesmiddel niet langer geregistreerd