

CVMP, la întâlnirea din 18 februarie 2016 a decis că o reînnoire suplimentară de cinci ani a fost necesară având în vedere datele de farmacovigilență restante care au fost în curs de evaluare la momentul procedurii de reînnoire și pentru a se asigura că sistemul de farmacovigilență al DAPP este adecvat pentru a permite colectarea și evaluarea reacțiilor adverse, în conformitate cu cerințele

Produsul medicinal nu mai este autorizat