

































Prodott medjinali li mgħadux awtorizzat

**ANNES II**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**



Prodott medičinali li m'għadux awtorizzati

**A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**Kontenitur abjad b'ghatu tal-kamin**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ChondroCelect 10,000 ċellola/mikrolitru ta' suspensjoni għal impant.

Ċelloli awtologi vijabbli karatterizzati tal-qarquċa mwessgħin *ex vivo* li jesprimu proteini markers speċifiċi.

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull kunjett fih 4 miljun ċellola awtologa ta' qarquċa umana f'0.4 ml, li tikkorrispondi għal konċentrazzjoni ta' 10,000 ċellola/mikrolitru.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM).

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Suspensjoni għal impjant.

1 tubu falcon b'1, 2 jew 3 kunjetti (x 0.4 ml)

Il-kunjetti jiġu b'materjali tal-operazzjoni (siringa waħda sterili ta' 1 ml, kateter wiehed 18G IV u biċċejn suturi tal-Vicryl 6.0)

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Għal impjant.

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Zomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Għal użu awtologu biss.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS {JJ xahar SSSS} fi {hin} CET

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahżen f' temperatura bejn 15°C – 25°C.

Tagħmlux fil-frigġ jew fil-friza.

Żomm il-kunjett(i) fit-tubu falcon tal-prodott fil-kontenitur ta' barra tal-plastik b' għatu bil-kamin sabiex tilqa' mid-dawl u minn kontaminazzjoni batterika/fungali.

Tesponix għall-irradjazzjoni radjuattiva (X-rays).

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi skont il-ligijiet lokali.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

TiGenix N.V., Romeinse straat 12/2, 3001 Leuven, Il-Belġju

Tel: +32-(0)16 39 60 60

Fax: +32-(0)16 39 60 70

[info@tigenix.com](mailto:info@tigenix.com)

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/09/563/001

**13. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT**

Lott{numru tal-lott}

Numru tal-pazjent (Nru Paz.) {numru tal-pazjent}

Inizjali tal-pazjent (Inizjali Paz) {inizjali tal-pazjent}

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

## 16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**Falcon tube**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ChondroCelect 10,000 ċellola/mikrolitru ta' suspensjoni għal impjant.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS {JJ xahar SSSS} fi {hin} CET

**4. NUMRU TAL-LOTT, DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT**

Lott {numru tal-lott}  
Nru Paz {numru tal-pazjent}  
Inizjali tal-pazjent {inizjali tal-pazjent}

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM JEW PARTI INDIVIDWALI**

1, 2 jew 3 kunjetti x 0.4 ml

**6. OHRAJN**

Għal użu awtologu biss.

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI LI JMISSU MAL-  
PRODOTT**

**Kunjett**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

ChondroCelect

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS {JJ xahar SSSS} fi {hin} CET

**4. NUMRU TAL-LOTT , DONAZZJONI U KOWD TAL-PRODOTT**

Lott {numru tal-lott}  
Nru Paz {numru tal-pazjent}  
Inizjali Paz {inizjali tal-pazjent}

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

0.4 ml

**6. OHRAJN**

Għal użu awtologu biss.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

### ChondroCelect 10,000 ċellola/mikrolitru ta' suspensjoni għal impjant

Ċelloli awtologi vijabbli karatterizzati tal-qarquċa mwessgħin *ex vivo* li jesprimu proteini markers speċifiċi

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib, lill-kirurgu jew lit-terapista fiżiku tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib lill-kirurgu jew lit-terapista fiżiku tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu ChondroCelect u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ChondroCelect
3. Kif għandek tuża ChondroCelect
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen ChondroCelect
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

#### 1. X'inhu ChondroCelect u għalxiex jintuża

ChondroCelect jikkonsisti minn ċelloli awtologi kulturati tal-qarquċa. Dan il-prodott huwa magħmul minn kampjun zġħir ta' ċelloli tal-qarquċa (bijopsija) meħudin minn irkopptok.

- **Awtologi** tfisser li jintużaw iċ-ċelloli tiegħek stess biex isir ChondroCelect.
- **Il-qarquċa** hija tessut li huwa preżenti f'kull ġog. Hija tiproteġi t-truf tal-għadam tagħna u tippermetti l-ġogi tagħna li jaħdmu mingħajr problemi.

ChondroCelect jintuża biex isewwi difett singolu sintomatiku tal-qarquċa fil-kondil femorali tal-irkoppa fl-adulti. Id-difett jista' jkun ikkawżat minn trawma akuta, bħal waqgħa. Jista' jkun ikkawżat ukoll minn trawma ripetittiva, bħala riżultat ta' piż eċċessiv jew minhabba tqandil inkorrett ta' piż fuq l-irkoppa b'konsegwenza ta' deformità tal-irkoppa.

- **Il-kondil femorali** huwa t-tarf tal-għadma tal-koxxa, li jiffirma parti minn irkopptok.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża ChondroCelect

##### Tużax ChondroCelect jekk:

- inti allergiku għal xi sustanza ta' din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6), jew serum tal-ifrat.



- tbatu minn osteoartrite avanzata (marda degenerattiva tal-ġogi) f'irkupptejk.
- għandek plakka tat-tkabbir tal-irkoppa li mhix magħluqa għal kollox

### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib, lill-kirurgu jew lit-terapista fiżiku tiegħek qabel tuża ChondroCelect.

- Jekk għandek storja akuta jew reċenti ta' infezzjonijiet fl-għadam jew fil-ġogi, inti għandek tiġi temporanjament differit sakemm ikun hemm irkupru dokumentat.
- Ġeneralment, l-użu ta' ChondroCelect mhux irrakkomandat meta jkollok piż eċċessiv (jiġifieri Indici tal-Massa tal-Ġisem oġġla minn 30) minhabba li jista' jikkomprometti r-risultat tal-kura. Il-kirurgu tiegħek jagħtik aktar informazzjoni.
- ChondroCelect mhux irrakkomandat għat-tiswija ta' difetti tal-qarqura f'postijiet oħra hliel il-kondil femorali.
- ChondroCelect għandu jiġi impjantat f'irkoppa altrimenti b'saħħitha. Dan ifisser li problemi oħra fl-irkoppa bħal pereżempju leżjonijiet fil-ligament tal-irkoppa jew fil-menisku għandhom jiġu rranġati qabel jew waqt l-impjant ta' ChondroCelect.
- Inti għandek terġa' tibda l-attività fiżika skont il-pjan ta' riabilitazzjoni rrakkomandat mit-terapista fiżiku. L-attività kmieni hafna u vigoruza tista' tikkomprometti l-impjant u d-durabilità tal-benefiċċju kliniku minn ChondroCelect.

### Każijiet oħra li fihom ma jistax jingħata ChondroCelect

Anki jekk il-kirurgu diġà jkun ha kampjun żgħir ta' ċelloli tal-qarqura (bijopsija) li huma meħtieġa biex isir il-prodott, huwa possibbli li inti ma tkunx eliġibbli għal trattament b'ChondroCelect. Dan huwa l-każ jekk il-bijopsija tkun ta' kwalità insuffiċjenti biex isir ChondroCelect, jew f'xi każijiet, jista' jkun li ċ-ċelloli ma jkunux jistgħu jtkabbru fil-laboratorju jew li ċ-ċelloli wara li jitwessgħu ma jissodisfawx ir-rekwiżiti kollha tal-kwalità. Il-kirurgu tiegħek se jiġi infurmat u għandu mnejn ikollu jfittixlek trattament alternattiv.

### **Tfal u adolexxenti**

L-użu ta' ChondroCelect mhux irrakkomandat fi tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena.

### **Mediċini oħra u ChondroCelect**

Għid lit-tabib jew lill-fiżjoterapista tiegħek jekk qiegħed tiegħu jew hađt dan l-aħħar jew tista' tuża xi mediċina oħra.

L-użu mingħajr periklu ta' ChondroCelect ma' mediċini oħra ma ġiex studjat.

Staqsi lit-tabib tiegħek għal aktar informazzjoni dwar liema mediċini għal kontra l-uġiġh tista' tuża mingħajr periklu.

### **Tqala u treddiġh**

L-użu mingħajr periklu ta' ChondroCelect ma ġiex muri waqt it-tqala jew it-treddiġh.

ChondroCelect mhux irrakkomandat għal nisa tqal jew ireddiġh.

Jekk jogħġbok informa lit-tabib tiegħek jekk inti tqala jew taħseb li tista' tkun tqala.

### **Sewqan u taħddim ta' magni**

Il-proċedura kirurgika se jkollha effett kbir fuq il-ħila tiegħek li ssuq u thaddem magni. Is-sewqan u t-thaddim tal-magni jistgħu jkunu limitati matul il-perijodu ta' riabilitazzjoni, u l-parir tat-tabib, tal-kirurgu jew tat-terapista fiżiku tiegħek għandu jiġi segwit b' mod strett matul dan il-perijodu,

### **3. Kif għandek tuża ChondroCelect**

ChondroCelect jista' jiġi ordnat u impjantat biss minn kirurgu ortopediku fi sptar.  
It-trattament b'ChondroCelect: proċedura f'żewġ passi

#### **Viżta 1: evalwazzjoni tad-difett fil-qarquċa u bijopsija**

Fl-ewwel viżta, il-kirurgu se jevalwa d-difett fil-qarquċa tiegħek waqt operazzjoni esploratorja (artroskopija). Artroskopija ssir permezz ta' inciżjonijiet żgħar hafna fil-ġilda, billi jintuża teleskopju dejjaq (artroskopju) biex wieħed jara l-ġewwieni tal-irkoppa. Jekk il-kirurgu jiddeċiedi li t-trattament b'ChondroCelect huwa tajjeb għalik, huwa/hija jiehu/tiehu kampjun żgħir ta' ċelloli tal-qarquċa (bijopsija) minn irkopptok. Dan il-kampjun ta' qarquċa jintuża biex isir ChondroCelect.

Jehtieġu mill-anqas erba' ġimgħat sabiex jintgħazlu u jiġu kkulturati ċ-ċelloli sabiex isir ChondroCelect.

#### **Viżta 2: L-impjant ta' ChondroCelect**

Matul operazzjoni bl-irkoppa miftuħa, iċ-ċelloli tal-qarquċa jiġu impjantati fid-difett tal-qarquċa. Dan jissejjaħ 'autologous chondrocyte implantation' (ACI). L-iskop huwa li jissewwa d-difett b' qarquċa b' saħħitha u funzjonali maż-żmien.  
Sabiex iċ-ċelloli tal-qarquċa jinżammu f' posthom, tinħiet membrana bijoloġika fuq id-difett.

#### **Riabilitazzjoni**

Wara l-operazzjoni, tkun trid issewwi programm ta' riabilitazzjoni għal madwar sena, sabiex tippermetti lil irkopptok tfiq sewwa. It-tabib jew it-terapista fiżiku tiegħek jagħtuk aktar dettalji dwar ir-riabilitazzjoni tiegħek.

**Huwa importanti hafna li tosserva sewwa r-rakkomandazzjonijiet tat-tabib u/jew tat-terapista fiżiku tiegħek. Jekk ma ssewwix l-iskeda tar-riabilitazzjoni tiegħek, jista' jidjed ir-riskju li t-trattament ma jirnexxi.**

Għandek toqgħod attent hafna meta tbaxxi u tpoġġi piż fuq l-irkoppa tiegħek ittrattata. Matul il-perijodu ta' riabilitazzjoni tiegħek, l-ammont ta' garr tal-piż se jidjed b' mod gradwali, skont il-piż tiegħek u d-daqs tad-difett fil-qarquċa. Sabiex tippoteġi rkopptok, se jkollok tilbes maqfel.

Staqsij lit-tabib jew lit-terapista fiżiku tiegħek jekk għandek xi mistoqsijiet ohra dwar it-trattament b'ChondroCelect.

### **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bħal kull medicina ohra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Hafna mill-effetti sekondarji tal-impjant ta' ChondroCelect huma effetti sekondarji relatati ma' operazzjoni bl-irkoppa miftuha. B' mod ġenerali, dawn l-effetti sekondarji huma pjuttost hfief u jgħibu fil-gimghat ta' wara l-operazzjoni.

Inti tista' tagħraf hafna mill-effetti sekondarji relatati mal-ġogi jekk ikollok sintomi bħal uġigh, tfaqqigh, thakkik, twaħhil, limitazzjonijiet fit-tghawwiġ u ebusija fl-irkoppa. Ghid immedjatament lit-tabib tiegħek jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi.

**Effetti sekondarji komuni hafna** (jaffettwaw iżjed minn utent 1 f' kull 10) jinkludu: uġigh fil-ġogi (artralġja), tkabbir eċċessiv taċ-ċelloli tal-qarquċa (ipertrofija tal-qarquċa), sensazzjoni ta' tfaqqigh u ċaqċiq meta taghweġ l-irkoppa (tifqigh tal-ġogi), u nefha tal-ġogi.

**Effetti sekondarji komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti f' kull 100) jinkludu: restrizzjoni fil-moviment tal-irkoppa (artrofibrosi, tnaqqis fil-medda ta' movement tal-ġogi, tnaqqis fil-mobilità), ammont eċċessiv ta' fluwidu tal-ġogi fil-ġog (effużjoni tal-ġog), twaħhil tal-ġog, infjammazzjoni tal-ġog (artrite, borżite, sinovite), kavità mimlija bil-fluwidu fl-irkoppa (ċista fl-irkoppa, ċista sinovjali), nefha fl-ghadam, disturb fil-qarquċa (chondropathy), tumor beninn fl-ghadam (exotosis), demm f' ġog (emartrosi), instabilità fil-ġogi, ebusija fil-ġogi, korp maħlul fil-ġog, indeboliment tal-muskolu (atrofija tal-muskolu, sinjal ta' Trendelenburg), disturb deġenerattiv tal-ġogi (osteoartrite), disturb fl-għeruq, infjammazzjoni tal-għerq (tendonite), indeboliment tal-fejqan, falliment tat-trattament, disturb fil-mixja, sensittività eċċessiva fis-sit tal-impjant, edema periferali, deni, kumplikazzjoni fil-ferita wara l-operazzjoni (reazzjoni fis-sit tal-ferita), infezzjoni tal-ferita (inkluz erisipelas), ħmura, tkabbir żejjed ta' ċikatriċi, ħakk, uġigh fiċ-ċikatriċi, tinhall il-ferita, tnixxija mill-ferita, jinhall it-trapjant jew il-membrana (kumplikazzjoni fit-trapjant, delamination tat-trapjant), ferita fil-qarquċa jew fil-ġogi, embolu fil-vina fonda tas-sieq (trombożi fil-vina fonda), tbengila kbira (ematoma), infjammazzjoni fil-vini superficjali (flebite), dardir, uġigh jew disturb fin-nervi (uġigh fl-estremitàjiet, newropatija periferali, sindromu tal-uġigh reġionali kumpless, newropatija awtonomika), sinkope, apneja, artroskopija.

**Effetti sekondarji mhux komuni** (jaffettwaw minn 1 sa 10 utenti f' kull 1,000) jinkludu: ansjetà, sensittività eċċessiva dermali u viziva, emigranja, puplesija hafifa (attakk iskemiku temporanju), xaħam jidhol fis-sistema ċirkulatorja (emboliżmu tax-xaħam), imblokk u infjammazzjoni fil-vini (tromboflebite), imblokk f' arterja tal-pulmun (emboliżmu fil-pulmun), ċikatriċi bil-ħakk, uġigh fin-naħa ta' quddiem tal-irkoppa (chondromalacia), kollass tat-tessuti tal-irkoppa (gonarthrosis, atrofija), skonfort, infjammazzjoni kronika (granulomatous lesion).

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lit-terapista fiziku tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' Appendiċi V. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen ChondroCelect**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kontenitur u l-kunjett wara JIS.

Aħżen f' temperatura bejn 15°C – 25°C.

Tagħmlux fil-friġġ jew fil-friża.

Żomm il-kunjett(i) tal-prodott ġol-falcon tube fil-kontenitur tal-plastik b'għatu bil-kamin sabiex tilqa' mid-dawl u minn kontaminazzjoni batterika/fungali.

Tesponix għall-irradjazzjoni.

Billi dan il-prodott se jintuża waqt l-operazzjoni fuq irkopptok, il-persunal tal-isptar huwa responsabbli għall-ħażna korretta tal-prodott kemm qabel u waqt l-użu tiegħu, kif ukoll sabiex jintrema b' mod korrett.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih ChondroCelect**

- Is-sustanza attiva ta' ChondroCelect tikkonsisti minn doża tat-trattament ta' ċelloli awtologi vijabbli ta' qarquċa umana f'kunjetti li fihom 4 miljun ċellola f'0.4 ml, li tikkorrispondi għal konċentrazzjoni ta' 10,000 ċellola/mikrolitru.
- Is-sustanza l-oħra hija Dulbecco's Modified Eagles Medium (DMEM) sterili, bafferjat, likwidu li fih aċidi amminiċi, vitamini, tipi ta' melħ u karboidrati sabiex jinħażnu ċ-ċelloli fil-kunjett.

### **Kif jidher ChondroCelect u l-kontenut tal-pakkett**

ChondroCelect huwa suspensjoni ta' ċelloli (fluwidu) għal impjant. Iċ-ċelloli huma miżmuma hajjin f'kunjett żgħir sterili. Il-prodott huwa ppakkjat f' diversi saffi ta' materjali tal-imballaġġ li jggarantixxu sterilità u temperatura stabbli għal 48 siegħa jekk jinħażen fit-temperatura tal-kamra. Kull pakkett fih doża ta' trattament individwali li tikkonsisti minn 1 sa 3 kunjetti, skont l-ammont ta' ċelloli li jkunu mehtieġa għat-trattament ta' daqs speċifiku ta' leżjoni.

## **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq u l-Manifattur**

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:**

TiGenix N.V.

Romeinse straat 12/2, 3001 LEUVEN

Il-Belġju

+32 16 39 60 60

+32 16 39 60 70

[info@tigenix.com](mailto:info@tigenix.com)

### **Manifattur:**

PharmaCell Cell Manufacturing Facility B.V., Urmonderbaan 20B, 6167 RD Geleen, L-Olanda

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f' {XX/SSSS}.**

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

#### **Anness IV**

**Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wieħed**

### **Raġunijiet għal tiġdid addizzjonali wieħed**

Fuq il-bażi tad-dejta li saret disponibbli minn meta nġatata l-ewwel Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq, is-CHMP iqis li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ta' ChondroCelect jibqa' pożittiv, iżda jqis li l-profil tas-sigurtà tiegħu għandu jiġu mmonitorjat mill-qrib għar-raġunijiet li ġejjin:

907 pazjenti biss ġew esposti s'issa, inklużi pazjenti kkurati bi ChondroCelect fi hdan il-provi kliniċi mwettqa sabiex isostnu l-MA ta' ChondroCelect. L-esperjenza ta' kliniċi mwettqa sabiex jappoġġaw l-immonitorjar ta' pazjenti, jiġifieri 444 pazjent u t-tul ta' follow-up għadu pjuttost limitat, u ma jsostnix tiġdid b'validità bla limitu.

Is-CHMP iddeċieda li l-MAH għandu jkompli jissottometti PSUR kull sena.

Għaldaqstant, abbażi tal-profil ta' sigurtà ta' ChondroCelect, li jeħtieġ sottomissjoni ta' PSUR kull sena, is-CHMP ikkonkluda li l-MAH għandu jissottometti applikazzjoni addizzjonali ta' tiġdid wara hames snin.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati