





























































































Výbor PRAC preto dospel k záveru, že pomer prínosu a rizika liekov obsahujúcich ľudskú plazmu a rekombinantný koagulačný faktor VIII zostáva priaznivý a odporučil zmeny v podmienkach rozhodnutia o registrácii.

**Stanovisko výboru CHMP**

Výbor CHMP preskúmal odporúčanie výboru PRAC a súhlasí s celkovými závermi výboru PRAC a s odôvodnením odporúčania.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie