

I. MELLÉKLET

**FELSOROLÁS: MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMA, GYÓGYSZERDÓZISOK,
ALKALMAZÁSI MÓD, KÉRELMEZŐ(K), FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJAI A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Ausztria		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Bécs	Alvesco 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ausztria		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Bécs	Alvesco 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ausztria		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Bécs	Alvesco 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ausztria		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ausztria		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ausztria		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel		Alvesco 40 microgram, aërosol, oplossing	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Belgium	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel		Alvesco 80 microgram, aërosol, oplossing	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Belgium	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brüsszel		Alvesco 160 microgram, aërosol, oplossing	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Bulgária		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Bulgária		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Bulgária		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ciprus		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 micrograms Inhaler	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ciprus		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 micrograms Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Ciprus		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 micrograms Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Cseh Köztársaság	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Cseh Köztársaság	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Dánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Dánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Dánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Észtország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Észtország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Észtország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Finnország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Finnország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Finnország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Franciaország		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Franciaország		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Franciaország		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Németország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 80 mcg/Dose	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 160 mcg/Dose	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 80 mcg/Dose	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 160 mcg/Dose	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 80 mcg/Dose	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Görögország	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 160 mcg/Dose	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Magyarország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Magyarország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Magyarország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Izland	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 innúdalyf	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Izland	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 innúdalyf	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Izland	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 innúdalyf	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Németország		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation solution	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Németország		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation solution	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Írország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Németország		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Olaszország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Olaszország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Olaszország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lettország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 inhalators	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lettország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 inhalators	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lettország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 inhalators	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Litvánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Litvánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Litvánia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brüsszel		Alvesco 40 Aérosol doseur	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Luxemburg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B-1080 Brüsszel		Alvesco 80 Aérosol doseur	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Luxemburg	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B- 1080 Brüsszel		Alvesco 160 Aérosol doseur	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Málta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Málta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Málta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Hollandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalator	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Hollandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalator	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Hollandia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalator	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Norvégia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Norvégia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Norvégia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lengyelország	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Varsó		Alvesco 40	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lengyelország	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Varsó		Alvesco 80	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Lengyelország	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Portugália		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inalador	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Portugália		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inalador	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Portugália		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inalador	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Románia	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalátor	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalátor	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovák Köztársaság	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalátor	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovénia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovénia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Szlovénia	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Spanyolország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Spanyolország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

<u>Tagállam</u>	<u>Forgalomba hozatali engedély jogosultja</u>	<u>Kérelmező</u>	<u>Törzskönyvezett megnevezés</u> <u>Név</u>	<u>Dózis</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Alkalmazási mód</u>
Spanyolország		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 mcg solución para inhalaición en envase a presión	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Svédország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg/dose	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Svédország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg/dose	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Svédország	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg/dose	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra
Egyesült Királyság	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Túlnyomásos inhalációs oldat	Inhalációs alkalmazásra

II. MELLÉKLET

**AZ EMEA ÁLTAL BETERJESZTETT TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS AZ
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS(OK), A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A
BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAINAK INDOKOLÁSA**

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

AZ ALVESCO ÉS A KAPCSOLÓDÓ NEVEK (lásd az I. mellékletet) Tudományos Értékelésének Átfogó Összegzése

A ciklezonid egy glükokortikoid, amelyet az obstruktív légúti betegség kezelésére alkalmaznak. Az Alvesco 40 inhalátor, 80 inhalátor és 160 inhalátor ciklezonidot tartalmazó termék, amely túlnyomásos, adagolószelepes, hajtógázként etanol-hidrofluoralkán-134A-t tartalmazó inhalátor kiszerezésben kapható. Az inhalátor egy alumíniumtartály, amely 40 µg, 80 µg vagy 160 µg belélegzett adaggal számolva 120 adagot tartalmaz – ez kifűvésenként 50, 100 vagy 200 µg kijuttatott adagnak felel meg. A termékre vonatkozó kérelmet a 2001/83/EK irányelv 10. cikkének (3) bekezdése szerint nyújtották be.

A kölcsönös elismerési eljárás során Franciaország szabályozó hatóságainak véleménye az volt, hogy a termék biztonsági és hatékonysági okokból potenciálisan súlyos közegészségügyi kockázatot jelent.

A kérelemmel kapcsolatban az alábbi kérdéseket vetették fel:

1. A nagyobb adagokban adott ciklezonid súlyos asztmás betegek kezelésére történő alkalmazásának előny/kockázat elemzése a CHMP iránymutatása szerinti értelmezésben – az alátámasztó adatokhoz hasonlóan – nem teszi lehetővé a 160 mikrogrammot meghaladó rendszeres napi adagok engedélyezését a kezelt betegpopulációkra nézve.

A CHMP az asztma kezelésére szolgáló gyógyszerek klinikai vizsgálatáról szóló, CPMP/EWP/2922/01 számú iránymutatásra hivatkozott, és az volt a véleménye, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja nem indokolta megfelelően a napi 320 µg-os, illetve napi 640 µg-os ciklezonid adag alkalmazását. A válaszban ismertetett adatok csupán azt a tényt ismételték meg, hogy nem állnak rendelkezésre olyan dóziskereső adatok, amelyek a napi 160, 320 és 640 µg-os adagokat hasonlítják össze. Ezenfelül a forgalomba hozatali engedély jogosultja által benyújtott vizsgálatok egyike sem jelezte a FEV1 érték szignifikáns javulását a napi 160 µg-nál nagyobb adagokkal kezelt asztmás betegeknél.

2. A CMDh-meghallgatást követően a 4.2. és 5.1. szakasznak a referencia tagállam által kidolgozott, 2007. október 19-i tervezete szerint az alkalmazási előírás II. típusú módosításában szereplő, a ciklezonid hatékonyságát a súlyos asztma esetén kialakuló exacerbációk gyakoriságának csökkentése terén leíró megfogalmazást illető véleménykülönbség tudományos indokolása.

A CHMP úgy vélte, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának válasza alátámasztja az alkalmazási előírás 4.2. szakaszának kiegészítő módosításait. Az MI-129 vizsgálat nem határozott meg az asztmára vonatkozó jelenlegi iránymutatásokkal összhangban álló, megfelelő elsődleges végpontot. A CHMP aggodalmának adott hangot a tekintetben, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja továbbra is az MI-140 vizsgálat eredményeire támaszkodik, noha azt elismert hiányosságok jellemzik: 6 hónapos helyett 3 hónapos, rövid távú vizsgálat; a napi 320 µg adagot alkalmazó ág hiánya; a súlyos exacerbációkban bekövetkezett javulás vitatható értéke a nagyobb, 640 µg-os adagnál, a tüdőfunkció további javulása nélkül. A CHMP ezenfelül aggodalmát fejezte ki az inhalációs kortikoszteroidok közepes/nagy adagjairól az Alvesco nagyobb adagjaira történő átállítás bevezetése miatt, mivel ez az eredeti beadványban nem szerepelt. Az értékelés következtetéseként a CHMP véleménye az volt, hogy a CMDh-eljárás végén a 4.2. szakasz javasolt megfogalmazása továbbra is helytálló lenne, az alábbi módosítással:

Az Alvesco ajánlott adagja naponta egyszer 160 mikrogramm, amely a betegek zöménél az asztma kontrolljához vezet. Súlyos asztmásoknál azonban egy 12 hetes vizsgálat azt mutatta, hogy a napi 640 µg-os adag (naponta kétszer 320 µg adagban beadva) az exacerbációk gyakoriságának csökkenéséhez vezetett, de a tüdőfunkció nem javult (lásd az 5.1. szakaszt).

Ezen kívül a forgalomba hozatali engedély jogosultja egyetértett az 5.1. szakasz szövegének módosításával, miszerint a szakasz az M1 140 vizsgálattal kapcsolatban több részletet tartalmazna, annak jelzésére, hogy statisztikailag jelentős különbség volt a napi 160 mikrogrammos és napi 640 mikrogrammos ciklezonid adagok között az exacerbáció gyakorisága tekintetében vizsgálat első napját követően. A betegájékoztató javasolt szövege szintén módosításra került a CMDh-eljárás végén, hogy összhangban legyen az alkalmazási előírás módosításaival. A betegájékoztató tartalmaz egy megjegyzést az Alvesco adagjának napi 640 mikrogrammig történő növeléséről, amelyet napi kétszeri 320 mikrogrammos adagokban kell beadni, mégpedig rövid ideig azon betegeknél, akiknek az asztmatüneteiben rosszabbodás tapasztalható. A megjegyzés azonban azt is megemlíti, hogy nem áll rendelkezésre elegendő adat annak megerősítésére, hogy ennek a módszernek az adható legnagyobb adaggal történő 3 havi kezelést követően kiegészítő terápiás hatása lenne.

3. A forgalomba hozatali engedély jogosultját felkérték, hogy ismertesse a különböző megvalósítható tudományos megközelítéseket, amelyek a 160, a 320 és a 640 µg-os adagot összehasonlító, megfelelően megtervezett vizsgálatokra alkalmazhatók annak érdekében, hogy súlyos asztmásoknál tisztázzák a 160 µg-os adag hatékonysági/biztonságossági arányát a 320 és 640 µg-os adaghoz viszonyítva. Az ilyen vizsgálatoknak meg kell felelniük az asztma kezelésére szolgáló gyógyszerek klinikai vizsgálatáról szóló, CPMP/EWP/2922/01 számú iránymutatásnak.

A CHMP véleménye az volt, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja a válaszában reális megcélzott betegpopulációt határozott meg. Ezeknél a betegeknél a legújabb GINA iránymutatások szerint részleges kontroll valósul meg. A kezelés időtartama és az elsődleges végpont megfelelőnek tűnik ahhoz, hogy mérni lehessen a ciklezonid nagyobb adagjainak potenciális hasznát. Egy, az összes adag közötti szignifikáns statisztikai különbségek kimutatására alkalmas vizsgálatot tekintik statisztikai és klinikai szempontból a leginkább megfelelőnek. A javasolt (B forgatókönyvként ismert) vizsgálatnak az összes olyan információt biztosítania kell, amelyre a kérelmezőnek az alkalmazási előírás 4.2. szakaszára vonatkozó módosítás benyújtásához szüksége van – ebben a forgalomba hozatali engedély jogosultja által javasolt nagyobb ciklezonid adagok alkalmazására vonatkozó ajánlás szerepelne.

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, A CÍMKESZÖVEG, VALAMINT A BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSÁNAK INDOKOLÁSA

Mivel:

- A CMDh-eljárás végén az alkalmazási előírás 4.2. szakaszára vonatkozóan javasolt szöveget módosították, hogy tükrözze, hogy súlyos asztmásoknál egy 12 hetes vizsgálat azt mutatta, hogy a napi 640 µg-os adag (naponta kétszer 320 µg adagban beadva) az exacerbációk gyakoriságának csökkenéséhez vezetett, de a tüdőfunkció nem javult.
- A CMDh eljárás végén módosították az alkalmazási előírás 5.1 szakaszának javasolt szövegét, hogy az több részletet tartalmazzon M1 140. vizsgálattal kapcsolatban.
- A CMDh eljárás végén a betegájékoztató 3., 4. és 5. szakaszait ennek megfelelően módosították.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja egy megfelelő vizsgálatot javasolt, amely választ adna a napi 320 és 640 µg-os adag hosszú távú használatával kapcsolatban eddig nem tisztázott kérdésre.

A CHMP az Alvescóra és kapcsolódó nevekre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását javasolta, a termékinformáció megfelelő szakaszainak módosítása és a kötelezettségvállalások teljesítése mellett. A felülvizsgált alkalmazási előírás, címkeszöveg és betegájékoztató az Alvescóra és kapcsolódó nevekre (lásd az I. mellékletet) vonatkozó vélemény III. mellékletében szerepel. A forgalomba hozatali engedély feltételei a IV. mellékletben szerepelnek.

A kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kéri, vállaljon kötelezettséget arra, hogy tudományos tanácsadást kér a megfelelő vizsgálati elrendezés felderítésével kapcsolatban, valamint arra, hogy ilyen vizsgálato(ka)t fog végezni, hogy a súlyos asztma kontrollja terén további információval szolgáljon az Alvesco nagyobb adagjainak alkalmazását illetően.

III. MELLÉKLET

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ MÓDOSÍTÁSAI

AZ ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

Az érvényes Alkalmazási előírás végleges változata, amelyet a Koordinációs-csoport eljárása során az alábbi módosítással fogadtak el:

4.2 Adagolás és alkalmazás

A gyógyszer kizárólag inhalációra alkalmazható.

Javasolt adagolás felnőtteknek és serdülőknek:

Az Alvesco javasolt adagja napi egyszeri 160 mikrogramm, amely a betegek többségénél az asztmás tünetek javulásához vezet. Mindazonáltal súlyos asztmásoknál, egy 12-hetes klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy napi 640 mikrogramm dózis adásával (320 mikrogramm dózist naponta kétszer adva) az exacerbatiók gyakorisága anélkül csökken, hogy a tüdőfunkció javult volna (lásd 5.1 pont).

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A ciklezonid alacsony kötődési affinitást mutat a glükokortikoid-receptorhoz. Szájon át történő inhalációt követően a ciklezonid a tüdőben enzimatikusan átalakul elsődleges metabolitjává (C21-dez-metilpropionil-ciklezoniddá), ami kifejezett gyulladásgátló aktivitásánál fogva az aktív metabolitnak tekinthető.

Négy klinikai vizsgálat kimutatta a ciklezonidról, hogy 640 mikrogramm dózisonál hiperreaktív betegek esetében maximális hatással csökkenti a légutak adenosin-monofoszfáttal szembeni fokozott érzékenységet. Egy másik vizsgálat során hét nap ciklezoniddal végzett előkezelés jelentősen csillapította az allergén belégzését követő korai és késői fázisreakciókat. Az inhalációs ciklezonid-kezelésről kimutatták továbbá, hogy mérsékli a gyulladásos folyamatban szerepet játszó sejtek (eozinofil sejtszám) és a gyulladásos mediátorok felszaporodását a nyálban.

Egy kontrollos vizsgálat a 24-órás plazma-kortizol AUC-t hasonlította össze 26 felnőtt asztmás betegnél, 7-napos kezelést követően. A 320 mikrogramm/nap, 640 mikrogramm/nap és 1280 mikrogramm/nap dózisú ciklezonid-kezelést a placebohoz viszonyítva nem voltak statisztikailag szignifikánsan alacsonyabbak a 24 órás plazma-kortizol ($AUC_{(0-24)}/24h$) átlagok, és nem lehetett észlelni dózis-dependens hatást sem.

Egy, 164 felnőtt férfi és nő asztmás beteggel végzett klinikai vizsgálat során a ciklezonidot 12 héten keresztül napi 320 vagy 640 mikrogrammos dózisban adták. Egy, illetve 250 mikrogramm kozintropinnal való stimulációt követően a plazma-kortizolszintek nem mutattak jelentős változást a placebohoz viszonyítva.

12-hetes, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatok felnőttekben és serdülőkben kimutatták, hogy a ciklezoniddal való kezelés a légzésfunkció javulását eredményezte, amit a forszírozott expirációs volumen (FEV_1) értékek, a maximális kilégzési sebesség, az asztmás tünetek javulása, valamint az inhalált béta-2 agonisták iránti csökkent igény jeleztek.

Egy 680 súlyos asztmás beteggel végzett, 12-hetes klinikai vizsgálatban kimutatták, hogy az előzőleg napi 500 – 1000 mikrogramm flutikazon-propionáttal vagy ekvivalens szerrel kezelt betegeknek sorrendben 87,3%-a, illetve 93,3%-a exacerbatio-mentes maradt a napi 160 vagy 640 mikrogramm adaggal végzett ciklezonid-kezelés idején. A 12-hetes vizsgálat végén az eredmények statisztikailag szignifikáns különbséget mutattak a 160 mikrogramm/nap és a 640 mikrogramm/nap ciklezonid dózisok között a vizsgálat első napja utáni exacerbatio előfordulása tekintetében: 43 beteg/339 (= 12,7%) a 160 mikrogramm/nap ciklezoniddal kezelt betegcsoportban és 23 beteg/341 (6,7%) a 640 mikrogramm/nap ciklezoniddal kezelt betegcsoportban (relatív házár = 0,526; $p = 0,0134$).

A 12 hét alatt mindkét ciklezonid dózis összehasonlítható FEV_1 -értékeket eredményezett. Kezeléssel összefüggő mellékhatások a napi 160 vagy 640 mikrogramm ciklezoniddal kezelt betegek sorrendben

3,8%-ánál, illetve 5%-ánál fordultak elő. Súlyos asztmában szenvedő betegeknél a 160 mikrogramm, 320 mikrogramm és 640 mikrogramm napi adagokkal nem végeztek összehasonlító vizsgálatot.

A CÍMKESZÖVEG TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

Az érvényes címkeszöveg végleges változata, amelyet a Koordinációs-csoport eljárása során fogadtak el.

A BETEGTÁJÉKOZTATÓ TÁRGYHOZ TARTOZÓ RÉSZEINEK MÓDOSÍTÁSAI

Az érvényes Betegtájékoztató végleges változata, amelyet a Koordinációs-csoport eljárása során fogadtak el.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Alvesco 40, 80 és 160 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat ciklezonid

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

A betegtájékoztatóban a következő információkat találja meg:

1. Milyen típusú gyógyszer az Alvesco és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Alvesco alkalmazása előtt (Ez a rész fontos információkat tartalmaz az Ön biztonságára vonatkozóan)
3. Hogyan kell alkalmazni az Alvesco-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Alvesco-t tárolni?
6. További információk

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ ALVESCO-T

A készítményt mindig az orvos által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

- Ha éppen most kezdte el használni az Alvesco-t a kortikoszteroid tabletták helyett vagy azokkal egyidőben, olvassa el a 2. pontban a Kortikoszteroid tablettákat szedő betegek vonatkozó részeit.

Mennyi Alvesco-t kell alkalmaznia naponta?

Kezelőorvosa fogja előírni Önnek, hogy naponta mennyi Alvesco-t kell alkalmaznia. Az alkalmazott mennyiség az Ön egyéni szükségleteitől függ.

- Az ajánlott adag 160 mikrogramm Alvesco, naponta egyszer, amely a betegek többségénél hatékonyan szünteti az asztmás tüneteket.
- Egyes betegeknél a napi egyszeri 80 mikrogrammos csökkentett adag is elegendő az asztmás tünetek hatékony szüntetéséhez.
- Azoknál a betegeknél, akiknek az asztmás tünetei rosszabbodnak, rövid időre az Alvesco nagyobb adagban történő alkalmazása is szükségessé válhat. Ez legfeljebb 640 mikrogramm/nap adag lehet, napi két alkalommal 320 mikrogrammot alkalmazva, de nincs olyan adat, amely megerősíti, hogy 3 hónap után e megemelt adagokkal megnövelt terápiás hatás érhető el.

Amennyiben szükséges, orvosa előírhatja kortikoszteroid tabletták és/vagy fertőzés esetén antibiotikum szedését is.

- Kezelőorvosa határozza meg azt a szükséges minimális Alvesco mennyiséget, ami az asztmás tüneteket még hatékonyan szünteti.
- Az alkalmazás megkezdését követő 24 órán belül tüneteinek (sípoló légzés, mellkasi szorító érzés, köhögés) javulását kell tapasztalnia.

Mikor kell alkalmaznia az Alvesco inhaláló készüléket?

A legtöbb esetben naponta egyszeri alkalommal egy vagy két puffot kell alkalmazni, reggel vagy este. Kérjük gondosan kövesse a kezelőorvosa utasításait. Fontos, hogy rendszeresen, mindennap alkalmazza az Alvesco-t, még akkor is, ha jobban érzi magát.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden más gyógyszer, így az Alvesco is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az Alvesco alkalmazásakor rendszerint enyhe mellékhatások jelentkeznek. A legtöbb esetben a mellékhatások ellenére folytathatja a kezelést. Az esetlegesen előforduló mellékhatások a következők:

Nagyon ritka mellékhatások (kevesebb mint 1 eset minden 10 000 kezelt beteg közül):

Azonnali- vagy késői típusú túlérzékenységi reakciók, úgymint az ajkak-, a nyelv- és a garat duzzanata (angioödéma). Az ilyen tüneteket tapasztaló betegeknek abba kell hagyniuk a gyógyszer alkalmazását, és haladéktalanul orvoshoz kell fordulniuk.

Nem gyakori mellékhatások (kevesebb mint 1 eset minden 100 kezelt beteg közül):

- rekedtség, köhögés inhalálás után, a nehézlégzés romlása inhalálást követően.
- rossz szájíz, égető érzés, gyulladás, irritáció, a száj és a torok kiszáradása..
- bőrkütiés és/vagy ekcéma, ami viszketést és bőrpírt okoz.

Az Alvesco befolyásolhatja a szervezet normális kortikoszteroid termelését. Ez rendszerint azoknál a betegeknél figyelhető meg, akik hosszú időn keresztül nagy adagot alkalmaznak. Ritka mellékhatások lehetnek:

- serdülők növekedési sebességének csökkenése.
- csonttritkulás.
- a szemlencse elhomályosodása (katarakta, szürkehályog), ami homályos látást okoz.
- a látás elvesztése, a szemnyomás kóros megnövekedése miatt (glaukóma, zöldhályog).
- holdvilág arc, a felsőtestre történő hízás és a végtagok elvékonyodása (cushingoid jellegek vagy Cushing-kór).

A kezelőorvosnak folyamatosan ellenőriznie kell a testmagasságot azoknál a serdülőknél, akik hosszabb időn keresztül részesülnek ilyen kezelésben. Ha a testnövekedés lelassult, orvosa arra a lehető legalacsonyabb adagra fogja beállítani a kezelést, amellyel az asztma még hatékonyan kezelhető.

A kortikoszteroid tabletták szedése több mellékhatással járhat, mint az Alvesco-hoz hasonló kortikoszteroid inhalálók használata. Ha az Alvesco használatát megelőzően vagy azzal egyidőben szteroid tablettákat is szed, a tabletták szedéséből adódó mellékhatások kialakulásának veszélye egy ideig még fennállhat. A kezelőorvos által végzett rendszeres vizsgálat biztosítja, hogy mindig a megfelelő Alvesco adagot alkalmazza. A rendszeres ellenőrzéssel a mellékhatásokat korán észlelni lehet, és így csökkenthető azok súlyosbodásának a valószínűsége.

Kérjük tartsa emlékezetében:

A gyógyszer várható jótékony hatása rendszerint nagyobb, mint a káros mellékhatások kialakulásának veszélye.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL AZ ALVESCO-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A tartályban nyomás alatt lévő folyadék van. Ne tárolja 50°C-ot meghaladó hőmérsékleten.

A tartályt tilos felszúrni, felnyitni vagy elégetni még akkor is, ha látszólag üres.

Mint a legtöbb túlnyomásos palackban tárolt inhalációs gyógyszernek, e gyógyszernek is csökkenhet a terápiás hatása, ha a tárolóedény hideg. Az Alvesco azonban mínusz 10°C és plusz 40°C között ugyanakkora adagot juttat be a szervezetbe.

A címkén és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható) után ne alkalmazza az Alvesco-t. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ha kezelőorvosa úgy dönt, hogy be kell fejeznie a kezelést, vagy ha az inhalátor kiürült, a biztonságos megsemmisítés érdekében juttassa vissza az inhaláló készüléket gyógyszerészéhez. Ez azért fontos, mert a tartályban nyomokban maradhat gyógyszer még akkor is, ha Ön úgy véli, hogy az teljesen üres.

IV. MELLÉKLET

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK)BEN FOGLALT FELTÉTELEK

A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁHOZ ELENEDHETETLENNEK ÍTÉLT FELTÉTELEK, BELEÉRTVE A FARMAKOVIGILANCIÁT

A referencia tagállam által koordinált nemzeti illetékes hatóságok gondoskodnak arról, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja teljesítse az alábbi feltételeket:

- A kérelmezőt/forgalomba hozatali engedély jogosultját arra kéri, vállaljon kötelezettséget arra, hogy tudományos tanácsadást kér a megfelelő vizsgálati elrendezés felderítésével kapcsolatban, valamint arra, hogy ilyen vizsgálato(ka)t fog végezni, hogy a súlyos asztma kontrollja terén további információval szolgáljon az Alvesco nagyobb adagjainak alkalmazását illetően.