

III priedas

Pataisos, kurias reikia atlikti tam tikruose preparato charakteristikų santraukos ir pakuotės lapelio skyriuose

Preparato charakteristikų santrauka

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka yra galutinė versija, gauta Koordinacinės grupės procedūros metu, su šiomis pataisomis:

4.1 skyrius Terapinės indikacijos

[Šio skyriaus formuluotė turi būti tokia, kaip nurodyta toliau]

Pomenopauzinės osteoporozės gydymas. Alendrono rūgštis mažina stuburo ir šlaunikaulio lūžių riziką.

5.1 skyrius Farmakodinaminės savybės

[Šį skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Alendrono rūgšties ir al fakalcidolio derinys (Valebo):

[...]

[Toliau pateikiamą formuluotę reikia pašalinti]

„tuo tarpu al fakalcidolis labai sumažina pagyvenusių žmonių kritimo dažnį“

[Toliau pateikiamą formuluotę reikia pridėti]

Keliais klinikiniais tyrimais įrodyta, kad al fakalcidolis mažina kritimo riziką senyvo amžiaus žmonėms.

[...]

Pakuotės lapelis

Galiojantis pakuotės lapelis yra galutinė versija, gauta Koordinacinės grupės procedūros metu, su šiomis pataisomis:

1. KAS YRA VALEBO IR KAM JIS VARTOJAMAS

[...]

Kas yra alfakalcidolis?

[Šį skyrių reikia pataisyti, kad atspindėtų toliau pateikiamą formuluotę]

[...]

Keliais klinikiniais tyrimais įrodyta, kad alfakalcidolis mažina kritimo riziką senyvo amžiaus žmonėms.

[...]