

I PIELIKUMS

**ZĀĻU NOSAUKUMI, ZĀĻU FORMA, STIPRUMI,
LIETOŠANAS VEIDS, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJI UN REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU
ĪPAŠNIEKI DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Austrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Austrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Austrija		Nycomed Pharma GmbH, EUROPLAZA Gebäude F Technologiestraße 5 A-1120 Wien	Alvesco 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Austrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 40 Mikrogramm Dosieraerosol	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Austrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 80 Mikrogramm Dosieraerosol	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Austrija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Amavio 160 Mikrogramm Dosieraerosol	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Beļģija	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 40 microgram, aërosol, oplossing	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Beļģija	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 80 microgram, aërosol, oplossing	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Beļģija	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-1080 Brussels		Alvesco 160 microgram, aērosol, oplossing	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Bulgārija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Bulgārija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Bulgārija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Kipra		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 micrograms Inhaler	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Kipra		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 micrograms Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Kipra		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 micrograms Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Čehija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Čehija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Dānija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Dānija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Dānija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Igaunija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Igaunija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Igaunija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Somija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation, solution	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Somija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation, solution	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Somija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation, solution	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Francija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Francija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Francija		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 microgrammes, dose solution pour inhalation en flacon pressurisé	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Vācija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Vācija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Vācija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Mikrogramm Druckgasinhalation, Lösung	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 80 mcg/Dose	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Alvesco 160 mcg/Dose	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 80 mcg/Dose	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Freathe 160 mcg/Dose	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 80 mcg/Dose	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Grieķija	Nycomed Hellas S.A. Kifissias Ave 196 GR-15231 Chalandri		Amavio 160 mcg/Dose	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Ungārija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Ungārija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Ungārija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 mikrogramm tūlņymāsos inhalācijas oldat	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īslande	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 innúdalyf	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īslande	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 innúdalyf	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īslande	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 innúdalyf	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 40 micrograms pressurised inhalation solution	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 80 micrograms pressurised inhalation solution	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Īrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz Germany		Alvesco 160 micrograms pressurised inhalation solution	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Itālija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Itālija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Itālija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Latvija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 inhalators	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Latvija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 inhalators	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Latvija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 inhalators	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lietuva	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lietuva	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lietuva	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Luksemburga	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B- 1080 Brussels		Alvesco 40 Aérosol doseur	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Luksemburga	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B- 1080 Brussels		Alvesco 80 Aérosol doseur	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Luksemburga	Nycomed Belgium s.c.a./c.v.a. Gentsesteenweg 615 B-B- 1080 Brussels		Alvesco 160 Aérosol doseur	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Malta		Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Nīderlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalator	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Nīderlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalator	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Nīderlande	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalator	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Norvēģija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Norvēģija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsning	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Norvēģija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 micrograms/dose inhalasjonsaerosol, oppløsing	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Polija	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 40	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Polija	Nycomed Pharma Sp. z o.o. Al. Jerozolimskie 146 A PL-02-305 Warszawa		Alvesco 80	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Polija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Portugāle		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 Inalador	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Portugāle		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 Inalador	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Portugāle		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 Inalador	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Rumānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Rumānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Rumānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovākija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhalátor	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovākija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhalátor	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovākija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhalátor	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovēnija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovēnija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Slovēnija	ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 µg inhalacijska raztopina pod tlakom	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Spānija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 40 mcg solución para inhalación en envase a presión	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Spānija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 80 mcg solución para inhalación en envase a presión	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Lietošanas veids</u>
Spānija		ALTANA Pharma AG Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz	Alvesco 160 mcg solución para inhalación en envase a presión	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Zviedrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	40 µg/dose	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Zviedrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	80 µg/dose	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Zviedrija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco	160 µg/dose	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lielbritānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 40 Inhaler	40 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lielbritānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 80 Inhaler	80 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām
Lielbritānija	Nycomed GmbH Byk-Gulden-Str. 2 D-78467 Konstanz		Alvesco 160 Inhaler	160 µg	Aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums	Tikai inhalācijām

II PIELIKUMS

**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI UN PAMATOJUMS IZMAIŅĀM ZĀĻU APRAKSTĀ (-OS),
MARKĒJUMĀ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ, KO IESNIEGUSI EIROPAS ZĀĻU
AĢENTŪRA (EMA)**

ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

ALVESCO UN RADNIECĪGO NOSAUKUMU ZĀĻU ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA KOPSAVILKUMS (skatīt I pielikumu)

Ciklezonīds ir glikokortikoīds, ko izmanto obstruktīvu elpceļu slimību ārstēšanai. Alvesco 40 Inhaler, 80 Inhaler un 160 Inhaler ir ciklezonīdu saturošs produkts, kas atrodas zem spiediena inhalatorā – dozatorā, propelents ir etanola HFA-134A. Inhalators ir alumīnija flakons, kas satur 120 devas pa 40 µg, 80 µg vai 160 µg, kas atbilst attiecīgi 50, 100 vai 200 µg izsmidzinātā preparātā. Šīs zāles tika iesniegtas saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 10. panta 3. punktu.

Savstarpējās atzīšanas procedūras gaitā Francijas likumdevēji uzskatīja, ka nopietns potenciāls risks, kas saistīts ar šo zāļu nekaitīgumu un iedarbīgumu, apdraud sabiedrības veselību.

Šī pieteikuma sakarā tika izvirzīti šādi jautājumi:

1. Riska/ieguvuma analīze par lielāku ciklezonīda devu izmantošanu, ārstējot smagu astmu, un bāzes dati, kas tika interpretēti saskaņā ar CHMP vadlīnijām, neļauj apstiprināt regulāru preparāta lietošanu ikdienas devās, kas pārsniedz 160 mg.

CHMP atsaucās uz NfG par pretastmas līdzekļu klīniskajiem pētījumiem CPMP/EWP/2922/01 un uzskatīja, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks nav atbilstoši pamatojis 320µg/d un 640µg/d ciklezonīda devu iekļaušanu. Atbildē sniegtie dati tikai apstiprināja faktu, ka nav reālas informācijas, kas ļautu salīdzināt 160, 320 un 640µg/d devas. Turklāt nevienā no reģistrācijas apliecības īpašnieka iesniegtajiem pētījumiem netika uzrādīta būtiska FEV1 uzlabošanās astmas slimniekiem, kas lietoja vairāk par 160µg/d.

2. Zinātniskais pamatojums viedokļu atšķirībām par ierosināto zāļu apraksta II tipa izmaiņu formulējumu par ciklezonīdu devas efektivitāti, samazinot saasinājumu biežumu smagas astmas gadījumos, ko reģistrācijas dalībvalsts pēc CMDh uzklauses 2007. gada 19. oktobrī ierakstīja 4.2. un 5.1. apakšpunktā.

CHMP ņēma vērā reģistrācijas apliecības īpašnieka atbildi, atbalstot papildu izmaiņas zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā. M-129 pētījumā netiek definēts pietiekams pamatmērķis, kas atbilstu pašreizējām astmas vadlīnijām. CHMP pauda bažas par reģistrācijas apliecības īpašnieka ilgstošu paļaušanos uz M-140 pētījuma rezultātiem un atzītajiem trūkumiem: īslaicīgs 3 mēnešu pētījums vismaz 6 mēnešus ilga pētījuma vietā; trūkst pētījumu par 320µg/d devu; nepārliciecināms uzlabojums smagu saasinājumu gadījumos, lietojot lielāko devu (640 µg/d), bez turpmākas plaušu darbības uzlabošanās. Turklāt CHMP bažas radīja nodoms par pāreju no mērenām vai augstām inhalējamo kortikosteroīdu devām uz lielākām Alvesco devām, jo tas nebija minēts sākotnējā iesniegumā. Pēc izvērtēšanas CHMP atzina, ka CMDh beigās ierosinātais 4.2. apakšpunkta formulējums būs piemērots pēc šādu izmaiņu veikšanas:

Alvesco ieteicamā deva ir 160 mikrogrami vienreiz dienā, kas ļauj kontrolēt astmu lielākajai daļai pacientu. Tomēr 12 nedēļas ilgs pētījums ir pierādījis, ka smagas astmas gadījumā 640µg/d (320µg divreiz dienā) samazina saasinājumu biežumu, bet neuzlabo plaušu darbību (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Turklāt reģistrācijas apliecības īpašnieks piekrita grozīt formulējumu 5.1. apakšpunktā ar mērķi iekļaut sīkākas ziņas par M1 140 pētījumu, lai norādītu, ka pastāv statistiski ievērojama atšķirība starp ciklezonīda devu 160 mikrogrami/dienā un 640 mikrogrami/dienā, apsverot saasināšanās iespējamību pēc pirmās pētījuma dienas. Lai atbilstu zāļu aprakstā veiktajām izmaiņām, grozīja arī CMDh beigās ierosināto lietošanas pamācības formulējumu. Izmaiņas lietošanas pamācībā iekļauj piezīmi par Alvesco devas palielināšanu līdz 640 mikrogramiem/dienā, ko astmas simptomu pasliktināšanās gadījumā pacienti uzņem kā 320 mikrogramu devu divreiz dienā. Tomēr šī piezīme attiecas arī uz

iztrūkstošajiem datiem, kas apstiprinātu, ka šai pieejai ir papildu terapeitiska iedarbība pēc 3 mēnešiem, lietojot lielāko pieejamo devu.

3. No reģistrācijas apliecības īpašnieka tika prasīts izskaidrot atšķirīgos zinātniskos paņēmienus, kā ir jāveic labi izplānots pētījums, salīdzinot 160 µg, 320 µg un 640 µg devas, lai varētu noskaidrot, kāda ir 160 µg devas efektivitātes/nekaitīguma attiecība salīdzinājumā ar 320 µg un 640 µg devām smagas astmas gadījumā. Šādiem pētījumiem ir jāatbilst vadlīnijām pretastmas līdzekļu klīniskajiem pētījumiem CPMP/EWP/2922/01.

CHMP atzina, ka reģistrācijas apliecības īpašnieks atbildē ir identificējis reālu pacientu mērķa grupu. Šie pacienti tiek daļēji pārbaudīti saskaņā ar jaunākajām GINA vadlīnijām. Ārstēšanas laiks un pamatmērķis dod iespēju atbilstoši novērtēt potenciālo ieguvumu, lietojot lielākas ciklezonīda devas. No statistiskā un klīniskā viedokļa no diviem scenārijiem par atbilstošāko tiek uzskatīts B scenārijs (pētījums, kas parāda statistiski būtisku atšķirību starp visām devām). Ierosinātajam pētījumam (attiecinot uz B scenāriju) vajadzētu sniegt visu informāciju, kas nepieciešama pieteikuma iesniedzējam, lai pieteiktu izmaiņas zāļu apraksta 4.2. apakšpunktā, iesakot lielākas ciklezonīda devas, nekā to ir ierosinājis reģistrācijas apliecības īpašnieks.

PAMATOJUMS IZMAIŅĀM ZĀĻU APRAKSTĀ, MARKĒJUMĀ UN LIETOŠANAS PAMĀCĪBĀ

Tā kā:

- ierosinātais zāļu apraksta 4.2. apakšpunkta formulējums CMDh procedūras beigās tika grozīts, lai uzsvērtu, ka 640µg/d (320µg divreiz dienā) 12 nedēļas ilgā pētījumā smagas astmas slimniekiem samazināja saasinājumu biežumu, taču neuzlaboja plaušu darbību;
- ierosinātais zāļu apraksta 5.1. apakšpunkta formulējums CMDh procedūras beigās tika grozīts, lai iekļautu sīkākas ziņas par M1 140 pētījumu;
- ierosinātais lietošanas pamācības 3., 4. un 5. apakšpunkta formulējums CMDh procedūras beigās tika atbilstoši grozīts;
- reģistrācijas apliecības īpašnieks ir piedāvājis veikt atbilstošu pētījumu, kas atrisinātu neskaidrību par 320 µg un 640 µg devas ilgstošu lietošanu katru dienu.

CHMP iesaka iesniegt reģistrācijas apliecību Alvesco un radniecīgo nosaukumu zālēm, ja attiecīgajos zāļu apraksta punktos tiek veiktas izmaiņas un izpildītas saistības. Pārskatītais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas pamācība ir iekļautas atzinuma par Alvesco un radniecīgo nosaukumu zālēm III pielikumā (skatīt I pielikumu). Reģistrācijas apliecības nosacījumi ir minēti IV pielikumā.

Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks tiek aicināts saņemt zinātnisku atzinumu par piemērotu pētījuma projektu un šāda pētījuma (-u) veikšanu, lai iegūtu vairāk informācijas par lielākām Alvesco devām smagas astmas kontrolei.

III PIELIKUMS

LABOJUMI ZĀĻU APRAKSTĀ, MARĶĒJUMA TEKSTĀ UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ

**LABOJUMI, KURUS PAREDZĒTS IEKĻAUT ZĀĻU APRAKSTA ATTIECĪGAJĀS
NODAĻĀS**

Spēkā esošais zāļu apraksts ir noslēguma variants, par ko panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras laikā ar sekojošiem labojumiem:

4.2 Devas un lietošanas veids

Šīs zāles ir paredzētas tikai inhalācijām.

Ieteicamās devas pieaugušajiem un pusaudžiem:

Ieteicamā Alvesco deva ir 160 mikrogrami vienu reizi dienā, kas vairākus pacientu nodrošina labu astmas kontroli. Taču pacientiem ar smagu astmu 12 nedēļas ilgā pētījumā konstatēja, ka 640 mikrogramu dienas deva (lietojot pa 320 mikrogramiem divreiz dienā) samazināja paasinājumu biežumu, bet neuzlaboja plaušu funkciju (skatīt apakšpunktu 5.1).

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Ciklezonīds uzrāda zemu saistīšanās spēju ar glikokortikoīdu receptori. Pēc perorālās inhalācijas ciklezonīds plaušās tiek enzimatiski pārvērsts par galveno metabolītu (C21-dez-metilpropionilciklezonīdu), kam piemīt īpaši izteikta pretiekaisuma aktivitāte, un tādējādi to uzskata par aktīvo metabolītu.

Četros klīniskajos pētījumos ar ciklezonīdu novēroja tā spēju mazināt paaugstinātu elpceļu reaktivitāti pret adenoīna monofosfātu hiperreaktīviem pacientiem maksimālo iedarbību novērojot ar 640 mikrogramu devu. Citā pētījumā septiņas dienas ilgusī iepriekšējā ārstēšana ar ciklezonīdu būtiski pavājināja agrīnās un vēlīnās fāzes reakcijas, kas sekoja pēc inhalētā alergēna iedarbības. Ārstēšana ar inhalēto ciklezonīdu ir parādījusi spēju samazināt arī iekaisuma šūnu (kopējo eozinofilu) un iekaisuma mediatoru skaita pieaugumu krēpās.

Kontrolētā pētījumā salīdzināja 24 stundu kortizola plazmas AUC 26 pieaugušajiem astmas pacientiem pēc 7 dienu ilgas ārstēšanas. Salīdzinot ar placebo, ārstēšana ar ciklezonīdu pa 320, 640 un 1280 mikrogramiem dienā statistiski nozīmīgi nepazemināja plazmas kortizola 24 stundu vidējās vērtības ($AUC_{(0-24)}/24$ stundas), kā arī nenovēroja no devas atkarīgu efektu.

Klīniskā pētījumā, kas aptvēra 164 abu dzimumu pieaugušus astmatiskus pacientus, ciklezonīds 12 nedēļu laikā tika dots 320 vai 640 mikrogramu lielās dienas devās. Pēc stimulācijas ar 1 un 250 mikrogramiem kosintropīna netika novērotas būtiskas izmaiņas plazmas kortizola līmenī salīdzinājumā ar placebo.

12 nedēļu ilgā dubultmaskētā placebo kontrolētā pētījumā pieaugušajiem un pusaudžiem tika parādīts, ka ārstēšana ar ciklezonīdu uzlabo plaušu funkciju, kas tika noteikta ar FEV_1 , un uzlabo maksimālo izelpas plūsmu, astmas simptomu kontroli un samazina vajadzību pēc inhalējama beta-2 agonista.

12 nedēļas ilgā pētījumā ar 680 smagas astmas pacientiem, kuri iepriekš tika ārstēti ar 500-1000 mikrogramiem flutikazona propionāta vai tā ekvivalenta dienā, 87,3% un 93,3% pacientu nenovēroja paasinājumus 160 vai 640 mikrogramu ciklezonīda terapijas laikā. 12 nedēļu pētījuma perioda beigās rezultāti liecināja par statistiski nozīmīgu atšķirību starp 160 mikrogramu un 640 mikrogramu ciklezonīda dienas devām attiecībā uz paasinājuma rašanos pēc pētījuma pirmās dienas: 43 pacientiem/339 (=12,7%) 160 mikrogramu dienas devas grupā un 23 pacientiem/341 (6,7%) 640 mikrogramu dienas grupā (risks attiecība = 0,526; $p = 0,0134$). Lietojot abas ciklezonīda devas, pēc 12 nedēļām konstatēja līdzīgu FEV_1 vērtību. Ar ārstēšanu saistītas blakusparādības novēroja 3,8% un 5% attiecīgi ar 160 vai 640 mikrogramiem ciklezonīda dienā ārstētiem pacientiem.

Abas ciklezonīda devas izraisīja salīdzināmas FEV_1 vērtības 12 nedēļās. Ar terapiju saistītas blakusparādības novēroja 3,8% un 5% pacientu, kuri tika ārstēti ar 160 vai 640 mikrogramiem

ciklizonīda dienā. Lai salīdzinātu 160 mikrogramu, 320 mikrogramu un 640 mikrogramu dienas devas pacientiem ar smagu astmu, pētījums netika veikts.

**LABOJUMI, KURUS PAREDZĒTS IEKĻAUT MARKĒJUMA TEKSTA ATTIECĪGAJĀS
SADAĻĀS**

Spēkā esošais marķējuma teksts ir noslēguma variants, par ko panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras laikā.

**LABOJUMI, KURUS PAREDZĒTS IEKĻAUT LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS
ATTIECĪGAJĀS SADAĻĀS**

Spēkā esošā lietošanas instrukcija ir noslēguma variants, par ko panākta vienošanās Koordinācijas grupas procedūras laikā ar sekojošiem labojumiem:

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Alvesco 40, 80 un 160 µg aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums ciklezonīds (*ciclesonide*)

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā ir sniegta sekojošā informācija:

1. Kas ir Alvesco un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Alvesco lietošanas (šī sadaļa satur svarīgu informāciju Jūsu drošībai)
3. Kā lietot Alvesco
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Alvesco
6. Sīkāka informācija

3. KA LIETOT ALVESCO

Vienmēr lietojiet šo medikamentu tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

- Ja esat tikko sācis lietot šo medikamentu kortikosteroīdu tablešu vietā vai lietojat kopā ar tām, skatīt 2. apakšpunktu: Pacienti, kas jau lieto kortikosteroīdu tabletes.

Cik daudz Alvesco man jālieto katru dienu?

Jūsu ārsts pārrunās ar Jums, cik daudz medikamenta Jums jālieto katru dienu. Tas būs atkarīgs no Jūsu individuālām vajadzībām.

- Parastā Alvesco sākumdeva ir 160 mikrogrami vienu reizi dienā. Šī parasti ir maksimālā deva.
- Dažiem pacientiem devas samazināšana līdz 80 mikrogramiem vienu reizi dienā, var būt adekvāta deva efektīvai astmas uzturošai terapijai.
- Lielāka Alvesco deva kādu ārstēšanās periodu var būt nepieciešama pacientiem, kas cieš no smagu astmas simptomu pastiprināšanas. Tā var būt līdz 640 mikrogramiem dienā, lietojot pa 320 mikrogramiem divreiz dienā, bet nav pieejami dati, kas apstiprinātu papildu terapeitisko ieguvumu pēc 3 mēnešiem, lietojot šīs lielākās devas.

Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var arī nozīmēt kortikosteroīdu tabletes un/vai, infekcijas gadījumā, antibiotikas.

- Jūsu ārsts piemeklēs minimālo devu, kas nepieciešama Jūsu astmas ārstēšanai.

- Jums vajadzētu ievērot simptomu (sēcoša elpošana, spiedoša sajūta krūškurvī, klepus) mazināšanos 24 stundu laikā.

Kad man lietot Alvesco inhalatoru?

Parasti, vai no rīta vai vakarā - vienu vai divus pūtienus vienu reizi dienā. Rūpīgi sekojiet sava ārsta norādījumiem. Svarīgi, lai Jūs ieņemtu Alvesco regulāri katru dienu, pat ja jutāties labāk.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Alvesco var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Blakusparādības, kas novērotas lietojot Alvesco, parasti ir maz izteiktas. Lielākā daļā gadījumu iespējams turpināt ārstēšanu. Iespējamās blakusparādības ir šādas:

Ļoti reti novērotas blakusparādības (retāk kā 1 no 10 000 ārstēto pacientu):

Tūlītējas vai vēlākas paaugstinātās jutības reakcijas, tādas kā lūpu, mēles un rīkles tūska (angioedēma). Pacientiem ar šādiem simptomiem jāpārtrauc lietot šo medikamentu un jāuzmeklē tūlītēja medicīniska aprūpe.

Retāk novērotās blakusparādības (mazāk kā 1 no 100 ārstēto pacientu):

- aizsmakusi balss, klepus pēc inhalācijas, sēcoša elpošana pēc inhalācijas
- slikta garša, dedzināšana, iekaisums, kairinājums, sausums mutē vai rīklē
- izsitumi uz ādas un/vai ekzēma, kas izraisa niezi un apsārtumu.

Alvesco var ietekmēt parasto kortikosteroīdu produkciju Jūsu ķermenī. To parasti novēro pacientiem, kas ilgstoši saņem lielas medikamenta devas. Šīs reti novērotās blakusparādības var būt sekojošas:

- augšanas palēnināšanās pusaudžiem
- kaulu masas samazināšanās
- acs lēcas apduļķošanās (katarakta), kas izraisa miglošanos acīs
- redzes zudums sakarā ar paaugstinātu acs spiedienu (glaukoma)
- mēnessveida seja, svara pieaugums ķermeņa augšdaļā, roku un kāju masas zudums (kušingoīdas parādības vai Kušinga sindroms)

Pusaudžiem, kuri ārstējas ilgstoši, ārstam regulāri jāpārbauda to garums. Ja augšana ir palēnināta, ārsts Jums iespēju robežās nozīmēs vismazāko devu, ar kuru tiks saniegtā efektīva astmas kontrole.

Kortikosteroīdu tabletes var izraisīt vairāk blakusparādības nekā kortikosteroīdu inhalatori, piemēram Alvesco. Ja Jūs lietojāt steroīdu tabletes pirms Alvesco lietošanas, vai kopā ar Alvesco, tablešu blakusparādību risks var saglabāties vēl kādu laika periodu. Regulāras ārsta pārbaudes nodrošinās pareizo Alvesco devas saņemšanu. Regulāras pārbaudes palīdzēs agrīni noteikt blakusparādības un mazināt to attīstīšanās iespējas.

Lūdzu, atcerieties:

Paredzētie ieguvumi no medikamenta lietošanas parasti ir lielāki par iespējamo kaitīgo blakusparādību risku.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ALVESCO

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Baloniņš satur spiedienam pakļautu šķidrumu. Uzglabāt temperatūrā līdz 50°C.

Baloniņu nedrīkst pārdurt, lauzt vai dedzināt, pat ja šķiet, ka tas ir tukšs.

Kā lielākai daļai inhalējamo medikamentu spiedienam pakļautos baloniņos, vielas ārstnieciskā iedarbība var mazināties, ja baloniņš ir auksts. Tomēr, Alvesco nodrošina vienādu medikamenta devu temperatūrā no mīnus 10°C līdz plus 40°C.

Nelietot Alvesco pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc „Der. līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Ja Jūsu ārsts nolemj pārtraukt ārstēšanu vai ja inhalators ir tukšs, atdodiet to farmaceitam drošai iznīcināšanai. Tas ir svarīgi, jo medikamenta pārpalikumi var palikt baloniņā pat ja Jums šķiet, ka tam jābūt jau tukšam.

IV PIELIKUMS
REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS (-U) NOSACĪJUMI

**NOSACĪJUMI, KAS IR SVARĪGI ZĀĻU NEKAITĪGĀ UN EFEKTĪVĀ LIETOŠANĀ,
IESKAITOT FARMACEITISKO UZRAUDZĪBU**

Valstu kompetentajām amatpersonām atsauces dalībvalsts vadībā ir jānodrošina, lai reģistrācijas apliecības īpašnieks izpildītu šādus nosacījumus:

- pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieks tiek aicināts saņemt zinātnisku atzinumu par piemērotu pētījuma projektu un šāda pētījuma (-u) veikšanu, lai iegūtu vairāk informācijas par lielākām Alvesco devām smagas astmas kontrolei.