

Kif ġie studjat Ribavirin Teva?

Billi Ribavirin Teva huwa mediċina ġenerika, l-istudji ġew limitati għal testijiet biex jiddeterminaw il-bijoeqwivalenza tiegħu mal-mediċina ta' referenza. Iż-żewġ mediċini huma bijoeqwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli ta' sustanza attiva fil-ġisem.

X'inhu l-benefiċċju u r-riskju ta' Ribavirin Teva?

Minhabba li Ribavirin Teva huwa mediċina ġenerika u huwa bijoeqwivalenti għall-mediċini ta' referenza, il-benefiċċju u r-riskju tiegħu huma meqjusa li huma l-istess bħal dawg tal-mediċina ta' referenza.

Għaliex ġie approvat Ribavirin Teva?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ikkonkluda li, b'mod konform mal-htigijiet tal-UE, Ribavirin Teva wera li għandu kwalità komparabbli ma' u huwa bijoeqwivalenti għal Rebetol. Għaldaqstant, il-fehma tas-CHMP kienet li, bħal f' Rebetol, il-benefiċċji jegħlbu r-riskji identifikati. Il-Kumitat irrakkomanda li Ribavirin Teva jinghata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Ribavirin Teva:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ribavirin Teva lil Teva Pharma B.V. fil-31 ta' Marzu 2009.

L-EPAR shih għal Ribavirin Teva jista' jinstab [hawnhekk](#).

L-EPAR shih għall-mediċina ta' referenza jista' jinstab ukoll fuq is-sit tal-internet tal-Aġenzija.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar fi: 09-2009.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati