

Anness I

Lista tal-isem, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott veterinarju mediċinali, speċi tal-annimali, mod ta' kif jingħata, applikant fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-annimali	Mod ta' kif jingħata
L-Awstrija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
II-Belġju	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens / suspension injectable pour bovins et porcs	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Bulgaria	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml инжекционна суспензия за говеда и прасета	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Repubblika Ċeka	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml injekční suspenze pro skot a prasata	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Id-Danimarka	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml, injektionsvæske, suspension til kvæg og svin	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Franza ¹	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten II-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli

¹ Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq ingħatat

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-animali	Mod ta' kif jingħata
Il-Ġermanja ¹	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml Injektionssuspension für Rinder und Schweine	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Il-Greċja	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml Ενέσιμο εναιώρημα για Βοοειδή και χοίρους	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
L-Ungerija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml injekció szarvasmarha és sertés részére A.U.V.	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
L-Irlanda	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
L-Italja	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Litwanja	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml injekcinė suspensija galvijams ir kiaulėms	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Lussemburgu	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 Mg/ML suspension injectable pour bovins et porcins	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli

Stat Membru UE/ŻEE	Applikant	Isem	INN	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi tal-animali	Mod ta' kif jingħata
Il-Pajjiżi l-Baxxi	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspensie voor injectie voor runderen en varkens	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Il-Polonja	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla bydła i świń	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Portugall	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspensão injectável para bovinos e suínos	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Rumanija	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspensie injectabilă pentru bovine și porcine	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Slovakkja	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml injekčná suspenzia pre hovädzí dobytok a ošípané	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Spanja ¹	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspensión inyectable para bovino y porcino	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli
Ir-Renju Unit	Emdoka bvba John Lijsenstraat 16 B-2321 Hoogstraten Il-Belġju	Florgane 300 mg/ml suspension for injection for cattle and pigs	florfenicol	Likwidu b'ħafna particelli żgħar għall-injezzjoni	300 mg/ml	Baqar u majjali	Użu għal ġol- muskoli

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar lill-majjali bħala speċi fil-mira

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Florgane 300 mg / ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar u l-majjali

1. Introduzzjoni

Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni fih florfenicol bħala sustanza attiva. Florfenicol huwa strutturalment relatat ma' thiamphenicol u għandu profil farmakoloġiku simili.

L-applikant issottometta applikazzjoni għal proċedura deċentralizzata għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar u l-majjali u ismijiet assoċjati. Din l-applikazzjoni hija estensjoni biex il-majjali jiżiedu bħala speċi fil-mira mal-prodott eżistenti 300 mg florfenicol/ml sospensjoni għal injezzjoni awtorizzat għall-użu fil-baqar. Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni ġie awtorizzat għall-użu fil-baqar bħala ibridu ta' Nuflor 300 mg/ml soluzzjoni għal injezzjoni permezz tal-proċedura deċentralizzata bil-Ġermanja bħala Stat Membru ta' referenza u l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, il-Pajjiżi l-Baxxi, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja u r-Renju Unit bħala Stati Membri kkonċernati.

L-użu maħsub fil-majjali huwa għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli għal florfenicol. Id-doża proposta hija ta' 22.5 mg florfenicol/kg tal-piż tal-ġisem li tingħata ġol muskolu bħala injezzjoni unika.

Din l-applikazzjoni għal estensjoni ġiet sottomessa bħala proċedura deċentralizzata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, lill-Istati Membri msemmija hawn fuq l-istess bħall-applikazzjoni inizjali għall-baqar. Il-prodott ta' referenza kien Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml.

Matul il-proċedura deċentralizzata, id-Danimarka identifikat riskji serji potenzjali fir-rigward tal-konċentrazzjoni sostnuta 'l fuq mill-Konċentrazzjoni Inibitorja Minima (MIC) fis-sit tal-infezzjoni għat-tul ta' żmien meħtieġ. Dawn il-kwistjonijiet baqgħu mhux solvuti u għalhekk inbeda riferiment skont l-Artikolu 33(1) tad-Direttiva 2001/82/KE lill-Grupp ta' Koordinazzjoni għar-Rikonoxximent Reċiproku u l-Proċeduri Deċentralizzati (CMD(v)). L-Istati Membri kkonċernati naqsu milli jilhqgħu ftehim fir-rigward tal-estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar lill-majjali bħala speċi fil-mira u konsegwentement il-kwistjoni ġiet riferuta lis-CVMP fid-19 ta' April 2012.

Dan ir-riferiment skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE kien sar minħabba tħassib li l-applikant ma kienx wera b'mod sodisfaċenti l-effikaċja klinika ta' Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni f'doża unika ta' 22.5 mg/kg tal-piż tal-ġisem ġol-muskolu għall-kura ta' mard respiratorju tal-majjali.

2. Evalwazzjoni tad-dejta sottomessa

Sabiex jindirizza t-tħassib imqajjem mir-riferiment, l-applikant ippreżenta d-dejta kollha disponibbli dwar l-effikaċja għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-majjali bħala speċi fil-mira. Meta kkunsidra d-dejta sottomessa, il-Kumitat ikkonkluda kif ġej dwar kwistjonijiet imqajma fin-notifika riċevuta mill-Ġermanja.

2.1. Tul tal-effett

Il-Kumitat ikkunsidra jekk it-tul ta' konċentrazzjonijiet effikaċi li jdumu inqas minn jumejn wara applikazzjoni unika huwiex ikkunsidrat biżżejjed għall-kura ta' mard respiratorju sever ikkawżat minn *A. pleuropneumoniae* u *P. multocida* fil-majjali.

Meta titqies id-dejta tal-MIC mill-iżolati l-aktar reċenti, li nkisbet minn majjali li kienu jbatu minn mard respiratorju fl-aħħar 5 snin florfenicol wera MICs konsistenti b'firxiet tal-MIC₉₀ ta' 0.25-1 µg/ml għal *A. pleuropneumoniae* u ta' 0.5 µg/ml għal *P. multocida*. Florfenicol huwa batterjostatiku u jeżerċita attività li tiddependi fuq iż-żmien.

Peress li skont id-definizzjoni florfenicol huwa antimikrobiku li jiddependi fuq iż-żmien, T>MIC huwa s-sostitut farmakokinetiku/farmakodinamiku l-aktar xieraq. Madankollu, ma hemm l-ebda dejta bbażata fuq l-evidenza dwar kemm għandu jkun twil iż-żmien 'il fuq mill-MIC għal florfenicol u għal organiżmi fil-mira relatati ma' mard respiratorju tal-majjali. Dan japplika kemm għat-tul ta' żmien neċessarju biex ikun 'l fuq mill-MIC f'intervall ta' dożaġġ sħiħ kif ukoll għall-għadd totali ta' dożaġġ(i) sussegwenti meħtieġa għal kura effikaċi. Għalhekk, analiżi farmakokinetika/farmakodinamika tista' tipprovdni biss approssimazzjoni għas-sejbien tad-doża u studji kliniċi huma essenzjali biex jikkonfermaw skema proposta ta'dożaġġ.

Abbażi ta' studju ta' titrazzjoni tad-doża konformi mal-PLT (GLP) li uża majjali artifiċjalment infettati b'*A. pleuropneumoniae* żewġ doži ta' florfenicol intgħażlu għal evalwazzjoni ulterjuri fi studju kliniku fuq il-post, li kien appoġġjat minn analiżi farmakokinetika/farmakodinamika.

Fi studju kliniku każwali, blindat, ikkontrollat fuq il-post li kien konformi mal-PKT (GCP), Florgane 300 mg/ml wera li ma kienx inferjuri fil-kura ta' mard respiratorju tal-majjali assoċjat ma' *A. pleuropneumoniae* u *P. multocida* kemm f'doži uniċi ta' 22.5 mg/kg kif ukoll ta' 30 mg/kg tal-piż tal-ġisem ġol-muskolu meta mqabbla ma' prodott ta' kontroll li kien fih 300 mg florfenicol/ml mgħoti f'doża ta' 15 mg/kg tal-piż tal-ġisem ġol-muskolu darbtejn 48 siegħa 'l bogħod minn xulxin. Il-majjali li ħadu sehem fl-istudju kienu qed ibatu minn mard respiratorju minn ħafif sa moderat li huwa kkunsidrat bħala konsistenti mas-sitwazzjoni fuq il-post fejn l-animali jirċievu kura malajr kemm jista' jkun qabel is-sinjali ta' mard respiratorju tal-majjali jsiru severi. Id-doża ta' 30 mg/kg ma wrietx li kienet ta' benefiċċju addizzjonali fir-rigward tal-effikaċja meta mqabbla mad-doża ta' 22.5 mg/kg tal-piż tal-ġisem, għalhekk id-doża tal-aħħar hija ġustifikata bħala d-doża rakkomandata ta' kura.

2.2. Rilevanza tad-doża għall-iżvilupp ta' reżistenza antimikrobika

Il-Kumitat ikkunsidra jekk id-doża unika proposta ta' 22.5 mg/kg ġol-muskolu tistax twassal għal perjodu sub-terapewtiku twil (eż. taħt it-MIC) u għalhekk għall-iżvilupp ta' reżistenza għal florfenicol.

Ir-reżistenza għal florfenicol tibqa' baxxa ħafna fost patoġeni respiratorji tal-porċini filwaqt li s-sustanza attiva ilha tintuża għal aktar minn għaxar snin fil-majjali f'mard respiratorju tal-majjali. Reżistenza medjata minn Plasmid kienet biss minimament identifikata fost il-patoġeni respiratorji tal-porċini mingħajr indikazzjoni ta' tixrid. L-użu ta' florfenicol fil-majjali ma ġġenera l-ebda reżistenza sinifikanti tal-patoġeni fil-mira. Dejta farmakokinetika tissuġġerixxi li l-eliminazzjoni tas-sustanza attiva hija indipendenti mill-formulazzjoni u mid-doża sakemm il-fażi ta' assorbiment tkun kompluta. Madankollu, ma hemm l-ebda dejta farmakokinetika disponibbli tal-fażijiet terminali li tista' tippermetti tqabbil robust bejn Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni u formulazzjonijiet konvenzjonali fir-rigward tat-tul ta' konċentrazzjonijiet sub-terapewtiċi. Għalhekk, l-impatt fuq l-iżvilupp ta' reżistenza għal florfenicol meta użat fid-doża unika proposta ta' 22.5 mg/kg tal-piż tal-ġisem ġol-muskolu meta mqabbla ma' skedi awtorizzati ta' dożaġġ ma tantx jista' jiġi stmat. F'dan il-każ, abbażi tad-dejta disponibbli mhuwiex possibbli li jiġi konkluż jekk ir-riskju għar-rata tal-iżvilupp ta' reżistenza jkunx jiddependi mid-doża.

3. Evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju

Introduzzjoni

Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni fih florfenicol bħala sustanza attiva. Florfenicol huwa strutturalment relatat ma' thiamphenicol u għandu profil farmakoloġiku simili. Is-sustanza attiva hija inkluża fi prodotti mediċinali veterinarji attwalment liċenzjati f'bosta pajjiżi fl-Unjoni Ewropea għall-użu fil-baqar u l-majjali għall-kura ta' mard respiratorju.

L-applikazzjoni in kwistjoni, sottomessa permezz tal-proċedura deċentralizzata, hija hekk imsejja "applikazzjoni ibrida" skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE. Il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza huwa Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml. Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni jvarja mill-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza minhabba għotja unika, għamla u kompożizzjoni farmaċewtika differenti.

Il-prodott jiġi ppreżentat f'erba' daqsijiet ta' kunjetti b'bosta dozi ta' 50 ml, 100 ml, 250 ml u 500ml.

Benefiċċju terapewtiku dirett

Il-mard respiratorju tal-majjali huwa wieħed mill-mard l-aktar importanti tal-produzzjoni tal-majjali li jirriżulta minn infezzjoni ta' majjali suxxettibbli b'virus u batterji patoġeniċi fakultattivi u obligatorji, li jeħtieġ kura terapewtika effettiva.

Il-benefiċċju ta' Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni huwa li mard respiratorju tal-majjali assoċjat ma' *Actinobacillus pleuropneumoniae* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli jista' jiġi kkurat. Il-prodott wera li mhuwix inferjuri għal prodott ta' kontroll stabbilit li fih florfenicol li jingħata darbtejn 48 siegħa 'l bogħod minn xulxin.

Benefiċċji indiretti jew addizzjonali

Terapija b'doża unika tal-annimal individwali għandha vantaġġi (anqas xogħol għall-utent, anqas żbalji ta' kura, anqas tqandil tal-majjali li jwassal għal anqas stress) fuq terapija b'bosta dozi u/jew terapija orali ta' grupp.

Evalwazzjoni tar-riskju

Il-Kwalità, is-Sigurtà tal-annimal fil-mira, is-Sigurtà għall-utent, ir-Riskju ambjentali u r-Residwi ma ġewx evalwati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Reżistenza

Ir-reżistenza għal florfenicol tibqa' baxxa ħafna fost patoġeni respiratorji tal-porċini filwaqt li Nuflor Swine Injectable Solution 300 mg/ml ilu jintuża għal aktar minn għaxar snin fil-majjali f'mard respiratorju tal-majjali. Għall-ispeċi tal-batterji ddikjarata għet determinata suxxettibilità tajba kontra florfenicol b'valuri MIC₉₀ għal *P. multocida* u *A. pleuropneumoniae* ta' 0.5 µg/ml.

Reżistenza medjata minn plasmid kienet biss minimament identifikata fost patoġeni respiratorji tal-porċini mingħajr indikazzjoni ta' tixrid. L-użu ta' florfenicol fil-majjali ma ġġenera l-ebda reżistenza sinifikanti tal-patoġeni fil-mira. Florgane 300 mg/ml mhux se jkun differenti mill-formulazzjonijiet preċedenti ta' florfenicol safejn il-fażi tal-eliminazzjoni mill-plasma u l-perjodi sub-terapewtiċi huma kkonċernati.

Miżuri għall-ġestjoni tar-riskju jew ta' mitigazzjoni tar-riskju

It-twissijiet fir-riċensjoni tal-prodott jibqgħu adegwati. Ma hija meħtieġa l-ebda miżura oħra għall-ġestjoni tar-riskju jew ta' mitigazzjoni tar-riskju bħala konsegwenza ta' din il-proċedura ta' riferiment.

Evalwazzjoni u konklużjoni dwar il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju

B'mod ġenerali, il-pakkett ta' informazzjoni ppreżentat mill-applikant huwa kkunsidrat suffiċjenti meta titqies in-natura ta' din l-applikazzjoni għal estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (applikazzjoni ibrida). Bħala konklużjoni, il-proporzjon tal-benefiċċju-riskju huwa kkunsidrat pożittiv għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar u l-majjali.

Raġunijiet għall-għoti tal-estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Florgane 300 mg/ml sospensjoni għal injezzjoni għall-baqar lill-majjali bħala speċi fil-mira

Billi:

- is-CVMP irrevoda d-dejta kollha disponibbli ppreżentata mill-applikant biex jappoġġja l-użu tal-prodott fil-majjali bħala speċi fil-mira għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli għal florfenicol fid-doża ta' 22.5 mg florfenicol/kg tal-piż tal-ġisem mgħoti ġol-muskolu bħala injezzjoni unika;
- il-pakkett ta' informazzjoni ppreżentat mill-applikant huwa kkunsidrat suffiċjenti meta titqies in-natura ta' din l-applikazzjoni għal estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (applikazzjoni ibrida);
- huwa meqjus li ma hemm l-ebda żieda fir-riskju ta' żvilupp ta' rezistenza antimikrobika;

Il-konklużjoni ġenerali hija li l-ġabra tad-dejta dwar l-effikaċja hija adegwata biex tappoġġja l-effikaċja tal-prodott fil-majjali bħala speċi fil-mira fid-doża ta' 22.5 mg florfenicol/kg tal-piż tal-ġisem li jingħata ġol-muskolu bħala injezzjoni unika għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn razez ta' *Actinobacillus pleuropneumoniae* u *Pasteurella multocida* suxxettibbli għal florfenicol.

Għalhekk, is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-estensjoni tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq lill-majjali bħala speċi fil-mira għall-prodotti mediċinali veterinarji msemmija fl-Anness I li għalihom is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif validi jibqgħu skont il-verżjonijiet finali li ntlahqu matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni kif imsemmi fl-Anness III.

Anness III

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali li ntlaħqu matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinazzjoni.