

Anexa III

***Modificări care trebuie incluse la punctele relevante ale rezumatului
caracteristicilor produsului și ale prospectului***

Rezumatul caracteristicilor produsului

Rezumatul caracteristicilor produsului valabil reprezintă versiunea finală la care s-a ajuns în cadrul procedurii Grupului de coordonare, cu următoarele amendamente:

Pct. 4.1: Indicații terapeutice

[Textul acestui pct. este cel de mai jos]

Tratamentul osteoporozei postmenopauză. Acidul alendronic reduce riscul de fracturi vertebrale și de șold.

Pct. 5.1: Proprietăți farmacodinamice

[Acest pct. trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

[...]

Combinația de acid alendronic și alfacalcidol (Valebo):

[...]

[Următorul text trebuie eliminat]

„În timp ce alfacalcidolul reduce semnificativ frecvența căderilor la persoanele vârstnice”

[Următorul text trebuie adăugat]

În unele studii clinice s-a demonstrat că alfacalcidolul determină reducerea riscului căderilor la persoanele vârstnice.

[...]

Prospect

Prospectul valabil reprezintă versiunea finală la care s-a ajuns în cadrul procedurii Grupului de coordonare, cu următoarele amendamente:

1. CE ESTE VALEBO ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

[...]

Ce este alfacalcidolul?

[Acest pct. trebuie modificat pentru a reflecta următorul text]

[...]

În unele studii clinice s-a demonstrat că alfacalcidolul determină reducerea riscului căderilor la persoanele vârstnice.

[...]