

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÁ FORMA, SILA VETERINÁRNEHO LIEKU, DRUHY
ZVIERAT, SPÔSOB PODÁVANIA, ŽIADATEĽ/DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE LIEKU
NA TRH V ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH**

<u>Členský štát</u>	<u>Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Sila</u>	<u>Druh zvierat'a</u>	<u>Dávkovanie a spôsob podávania</u>
Rakúsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Belgicko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Bulharsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Cyprus	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Česká republika	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Dánsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Estónsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.

<u>Členský štát</u>	<u>Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Sila</u>	<u>Druh zvierat'a</u>	<u>Dávkovanie a spôsob podávania</u>
Francúzsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Nemecko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Grécko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Maďarsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Írsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Taliansko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Lotyšsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.

¹ Vydané povolenie na uvedenie lieku na trh

<u>Členský štát</u>	<u>Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Sila</u>	<u>Druh zvierat'a</u>	<u>Dávkovanie a spôsob podávania</u>
Litva	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršelių	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Luxembursko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal hnienes	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Holandsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Poľsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Portugalsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Rumunsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.

² Vydané povolenie na uvedenie lieku na trh

<u>Členský štát</u>	<u>Žiadateľ/ Držiteľ povolenia na uvedenie na trh</u>	<u>Vymyslený názov</u>	<u>Lieková forma</u>	<u>Sila</u>	<u>Druh zvierat'a</u>	<u>Dávkovanie a spôsob podávania</u>
Slovensko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Španielsko	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.
Spojené kráľovstvo	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Perorálna suspenzia	50 mg toltrazurilu/ml	Prasiatka	Individuálna liečba zvierat'a. Každé prasiatko sa má liečiť od 3. až 5. dňa života jednou perorálnou dávkou 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti.

PRÍLOHA II
VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA LIEKU CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasiatka

1. Úvod

CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasiatka je suspenzia na perorálne podávanie, ktorá obsahuje účinnú látku 50 mg toltrazurilu/ml. Liek je indikovaný na prevenciu klinických príznakov kokcidiózy v prípade novonarodených prasiatok na farmách s potvrdenou anamnézou kokcidiózy zapríčinennej mikroorganizmom *Isospora sui*. Odporúčané dávkovanie je jedna perorálna dávka 20 mg toltrazurilu/kg telesnej hmotnosti na 3. až 5. deň života, čo zodpovedá 0,4 ml perorálnej suspenzie na kg telesnej hmotnosti. Produkt je generikum lieku Baycox 5 % perorálny roztok.

Počas decentralizovaného postupu vznikla medzi členskými štátmi nezhoda týkajúca sa adekvátnosti predložených údajov pre posúdenie rizík z hľadiska životného prostredia vo fáze II.

Žiadateľ pre posúdenie rizík produktu z hľadiska životného prostredia pôvodne predložil len fázu I hodnotenia a dospel k záveru, že hodnota $PEC_{pôda}$ je oveľa nižšia ako 100 µg/kg. Niektoré príslušné členské štáty mali potenciálne výhrady týkajúce sa pretrvávania hlavného metabolitu toltrazurilu, toltrazurilsulfónu, a preto bol žiadateľ požiadaný, aby predložil výsledky fázy II.

Žiadateľ sa v odpovedi na otázky položené v rámci decentralizovaného postupu odvolal na závery výboru CVMP, ku ktorým sa dospelo počas postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES týkajúcom sa veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril určený na použitie v prípade druhov hydiny vo vzťahu k posúdeniu rizík z hľadiska životného prostredia a argumentoval, že:

- hodnota $PEC_{pôda}$ bola v prípade prasiatok oveľa nižšia ako v prípade hydiny;
- metódy chovu a produkcie sú v prípade hydiny a ošipáných podobné;
- metabolizmus toltrazurilu sa v prípade hydiny a ošipáných považuje za kvalitatívne podobný.

Žiadateľ preto usúdil, že závery z konania výboru CVMP pre hydinu by sa mohli extrapolovať na prasiatka.

Referenčný členský štát akceptoval túto odpoveď, ale niektoré príslušné členské štáty ju zamietli, pretože odkaz na hodnoty v konečnom bode z uverejneného súhrnu hodnotenia nebol dostatočný ako náhrada údajov pre posúdenie rizík z hľadiska životného prostredia. Vzhľadom na nezhodu bola táto otázka predložená výboru CVMP.

2. Vyhodnotenie posúdenia rizík z hľadiska životného prostredia

2.1 Posúdenie predložených údajov z fázy II

Fáza II hodnotenia, ktorú uskutočnil žiadateľ, bola založená na:

- záveroch z postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES týkajúcom sa veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril určený na použitie v prípade druhov hydiny vo vzťahu k posúdeniu rizík z hľadiska životného prostredia;
- argumentácii, že predpokladaná koncentrácia v životnom prostredí (PEC) vyplývajúca z používania produktu v prípade ošipáných je nižšia ako koncentrácia vyplývajúca z používania produktu v prípade hydiny.

Predložené informácie neobsahujú podrobnosti o rozvrhu, vedení a analýze, a preto výsledky štúdie umožňujúce úplné a nezávislé posúdenie neumožňujú vyhodnotiť fázu II podľa platných legálnych požiadaviek a príslušných usmernení³.

Varianty týkajúce sa hnoja ošípaných a hydiny tiež nemusia byť porovnateľné, pretože podmienky chovu, použitie a poľnohospodárske postupy zaobchádzania s hnojom sú často veľmi odlišné. Uznáva sa, že hlavný metabolit tejto zlúčeniny je v prípade ošípaných a hydiny pravdepodobne rovnaký a že výpočty posúdenia rizík z hľadiska životného prostredia vo fáze I berú pri výpočte expozície životného prostredia do úvahy 100 % dávky (prístup celkových rezíduí). Potenciálna zmena v metabolizme má preto malý praktický význam pri výpočte hodnoty PEC vo fáze I.

Výbor CVMP teda dospel k záveru, že informácie, ktoré predložil žiadateľ v súvislosti s fázou II hodnotenia, sú nedostatočné, a preto v prípade, ak bude na vyhodnotenie produktu potrebná fáza II hodnotenia, nebude udelené povolenie na uvedenie na trh.

2.1 Hodnotenie fázy I a úvahy o potrebe fázy II hodnotenia

Výbor okrem otázky, či sú predložené údaje dostatočné o fáze II hodnotenia (pozri predchádzajúcu časť), znova diskutoval o fáze I predloženej spolu so žiadosťou o stanovisko, či sa má vydať povolenie na uvedenie produktu na trh alebo sa má zamietnuť v súlade s postupom odporúčaným v článku 36 smernice 2001/82/ES.

Výbor vzal do úvahy vyhodnotenie rizík z hľadiska životného prostredia z fázy I, ktoré uskutočnil žiadateľ pre liek Cevazuril 50 mg/kg na perorálne použitie v prípade prasiatok, aby sa určilo, či sa má zastaviť hodnotenie rizík produktu z hľadiska životného prostredia vo fáze I, alebo či bude potrebná fáza II hodnotenia. Vo fáze I sa dospelo k záveru, že hodnota $PEC_{pôda}$ pre prasiatka bola 12 µg/kg, čo je oveľa nižšia hodnota, ako je spúšťača hodnota 100 µg/kg pre fázu II hodnotenia. Hodnotenie rizík z hľadiska životného prostredia by sa preto mohlo zastaviť vo fáze I, ak nevzniknú konkrétne výhrady oprávňujúce požadovať fázu II hodnotenia, ako sa uvádza v usmernení VICH GL 6.

V usmernení VICH GL 6 sa uvádza, že:

„Pre niektoré veterinárne lieky, ktorých posudzovanie by sa inak mohlo zastaviť vo fáze I, možno budú potrebné ďalšie environmentálne informácie, aby sa vyriešili konkrétne výhrady spojené s ich účinkom a používaním. Predpokladá sa, že tieto situácie budú skôr výnimkou ako pravidlom a mali by byť dostupné nejaké dôkazy na podporu tejto výhrady.“

Niektoré dôkazy z verejnej sféry naznačujú, že hlavný metabolit a produkt rozpadu toltrazurilu v pôde – toltrazurilsulfón – pretrvávajú, je fytotoxický a mobilný a potenciálne môže presakovať do podzemnej vody. V zásade by sa preto výnimočne mohla požadovať fáza II. Výbor CVMP však predtým dospel k záveru, že toltrazuril a toltrazurilsulfón nepredstavujú neprijateľné riziko pre životné prostredie v koncentráciách prevyšujúcich koncentrácie očakávané ako výsledok normálneho používania lieku Cevazuril 50 mg/ml perorálna suspenzia pre prasiatka. Súčasný dôkaz preto nie je dostatočný na odôvodnenie prevládajúcej konkrétnej výhrady, a tak sa požaduje fáza II hodnotenia.

Výbor CVMP preto dospel k záveru, že posudzovanie rizík produktu z hľadiska životného prostredia sa môže zastaviť vo fáze I.

³ CVMP/VICH GL6: Posúdenie vplyvu na životné prostredie (EIAS) pre veterinárne lieky - fáza I (CVMP/VICH/592/98-KONEČNÉ ZNENIE), CVMP/VICH GL38: Posúdenie vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky (VMPs) - fáza II (CVMP/VICH/790/03-FINAL) a Posúdenie vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky na podporu usmernení VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- Rev.1)

ODÔVODNENIE ODPORÚČANIA VYDAŤ POVOLENIE NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

Výbor CVMP dospel k záveru, že informácie, ktoré predložil žiadateľ, neumožňujú fázu II hodnotenia podľa platných zákonných požiadaviek a usmernení.

Pri posudzovaní rizík produktu z hľadiska životného prostredia v súlade s usmernením VICH GL 6 (Posúdenie vplyvu na životné prostredie pre veterinárne lieky – fáza I, CVMP/VICH/592/98-konečné znenie) sa dospelo k záveru, že hodnota $PEC_{\text{pôda}}$ pre prasiatka je 12 $\mu\text{g/kg}$, čo je oveľa nižšia hodnota ako je spúšťacia hodnota 100 $\mu\text{g/kg}$ pre fázu II hodnotení.

Výbor CVMP usudzuje, že na základe súčasných informácií nie je vedecky oprávnené požadovať fázu II hodnotenia, a preto sa posudzovanie rizík produktu z hľadiska životného prostredia môže zastaviť vo fáze I.

Výbor CVMP vzhľadom na celkové predložené údaje v písomnom a ústnom vysvetlení a po konzultácii so svojou pracovnou skupinou pre posudzovanie rizík z hľadiska životného prostredia dospel k záveru, že námietky, ktoré vznikli počas decentralizovaného postupu, by nemali zabrániť vydaniu povolenia na uvedenie na trh.

Výbor CVMP preto odporúča vydať povolenie na uvedenie lieku na trh pre liek CEVAZURIL 50 mg/ml perorálna suspenzia, pre ktorý sú súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov uvedené v prílohe III k stanovisku výboru CVMP.

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE NA OBALE A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Platný súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia pre používateľov sú konečné verzie, ktoré sa dosiahli počas postupu v koordinačnej skupine.