

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-Д3 НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ таблетки жувальні (кальцію карбонат, холекальциферол (вітамін Д3))

Частина VI: Резюме плану управління ризиками

Це короткий виклад плану управління ризиками (ПУР) для лікарського засобу Карбонат кальцію+холекальциферол.

Інструкція до медичного застосування (ІМЗ) лікарського засобу Карбонат кальцію+холекальциферол надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати Карбонат кальцію+холекальциферол.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних будуть включені в оновлений ПУР Карбонат кальцію+холекальциферол.

I. Інформація про лікарський засіб та його застосування

Карбонат кальцію+холекальциферол дозволений для профілактики та лікування вітаміну D і дефіциту кальцію. Додаткове застосування вітаміну D та кальцію як доповнення до специфічної терапії остеопорозу у пацієнтів з ризиком розвитку дефіциту кальцію та вітаміну D. Перегляньте ІМЗ для повної інформації.

Карбонат кальцію+холекальциферол є діючою речовиною для перорального застосування.

II. Ризики пов'язані з лікарським засобом, та заходи з мінімізації або подальшої характеристики ризиків

Не застосовується. Ця версія ПУР була адаптована відповідно до переглянутого Керівництва з розробки ПУР Європейської Медичної Агенції і відповідного шаблону ПУР. Таким чином, немає жодного важливого ідентифікованого чи потенційного ризику або відсутньої інформації, пов'язаної з цим лікарським засобом. Профіль безпеки добре задокументований у маркуванні товару.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	Не виявлено
Важливі потенційні ризики	Не виявлено
Відсутня інформація	Не виявлено

II.B Резюме важливих ризиків

Жодних важливих ризиків для Карбонат кальцію+холекальциферол виявлено не було.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення

Дослідження, що є умовою отримання реєстраційного посвідчення або певні зобов'язання, щодо лікарського засобу Карбонат кальцію+холекальциферол відсутні

II.C.2 Інші дослідження в плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу Карбонат кальцію+холекальциферол не вимагається жодних досліджень.