

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТЕ 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

<i>Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації</i>	
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.