

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ
для лікарського засобу
РІОПАН (магалдрат безводний) – версія 1.0

Це короткий опис плану управління ризиками (ПУР) для РІОПАН. ПУР детально описує важливі ризики РІОПАН, можливість їх моніторингу, та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутньої інформації щодо РІОПАН.

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу РІОПАН надає медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід використовувати РІОПАН.

Нові важливі проблеми або зміни до поточних буде включено в оновлення РІОПАН.

I. Лікарський засіб та мета його застосування

РІОПАН схвалений для симптоматичного лікування станів, що потребують зв'язування шлункової кислоти: печія, кислотна регургітація. В якості діючої речовини містить магалдрат безводний і застосовується всередину.

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

Наразі цей продукт не пов'язаний з ризиками. Отже, ця інформація не застосовується.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Магалдрат безводний є зареєстрованим продуктом, який був схвалений з листопада 1969 року, і тому має чітко визначений профіль безпеки.

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

II.B резюме важливих ризиків

Не застосовується.

II.C План післяреєстраційного розвитку

II.C.1 Дослідження, які є умовами отримання реєстраційного посвідчення

Немає досліджень, які є умовою для отримання реєстраційного посвідчення або конкретним обов'язком лікарського засобу РІОПАН.

II.C.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для лікарського засобу РІОПАН дослідження не потрібні.