



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Publicznego Raportu Oceniającego

Essentiale MAX
Phospholipidum essentiale
pasta doustna, 600 mg

Nr pozwolenia: 21878

Podmiot odpowiedzialny:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

Data: 04.03.2016 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Essentiale MAX

Phospholipidum Essentials, pasta doustna, 600 mg

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Essentiale MAX. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Essentiale MAX, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu.

Informacje praktyczne dotyczące stosowania Essentiale MAX, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Essentiale MAX i po co się go stosuje?

Badań biorównoważności nie wykonano.

Jak należy stosować lek Essentiale MAX ?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza.

Jak działa lek Essentiale MAX ?

Zakłada się, że mechanizm działania polega na przyspieszeniu regeneracji i stabilizacji błon komórkowych oraz na hamowaniu peroksydacji lipidów i syntezy kolagenu.

Jak badano lek Essentiale MAX?

Dokumentacja niekliniczna dołączona do wniosku o dopuszczenie do obrotu produktu Essentiale MAX spełnia wymagania stawiane wybranej kategorii rejestracyjnej.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Essentiale MAX?

Z nieklinicznego punktu widzenia korzyści wynikające ze stosowania produktu przewyższają ewentualne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek Essentiale MAX?

Stwierdzono na podstawie wymagań europejskich, że Essentiale MAX wykazuje podobną jakość i jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dlatego uznano, że korzyści ze stosowania Essentiale MAX, podobnie jak w przypadku leku referencyjnego, przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Jakie podjęto działania w celu zapewnienia bezpieczeństwa leczenia lekiem Essentiale MAX?

Przygotowano plan zarządzania ryzykiem stosowania Essentiale MAX. Na podstawie tego dokumentu umieszczono informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania Essentiale MAX w charakterystyce produktu leczniczego oraz ulotce dla pacjenta. Informacje te obejmują także specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności jakich należy przestrzegać przy stosowaniu Essentiale MAX.

Znane działania niepożądane podlegają ciągłemu monitorowaniu. Prowadzi się także działania służące wykrywaniu nowych, dotychczas nieznanych działań niepożądanych, które mogą być zgłoszone przez pacjenta lub fachowego pracownika opieki zdrowotnej.

Pozostałe informacje o leku Essentiale MAX

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla Essentiale MAX wydano w dniu 21.05.2014 r.

Publiczny Raport Oceniający dla Essentiale MAX można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania Essentiale MAX, znajduje się w ulotce dla pacjenta.