



RAVIMIAMET

Hinnangu kokkuvõte

05.12.2018 anti müügiluba Mylan S.A.S ravimile Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan, 70 mg/2800 RÜ tabletid.

Müügiluba taotleti detsentraalse protseduuri kaudu, kus viidatavaks riigiks oli Ühendkuningriik.

Tegemist on retseptiravimiga.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylani kasutatakse osteoporoosi raviks ja kui on D-vitamiini vaeguse risk.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan vähendab lülisamba- ja reieluukaelamurdude riski naistel pärast menopausi.

Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan on tablett, mis sisaldab kahte toimeainet – alendroonhapet ja kolekaltsiferooli ehk D₃-vitamiini. Alendronaat on mittehormonaalne ravim, mis kuulub bisfosfonaatide ravimrühma.

Ravimile anti müügiluba, kuna Alendronic Acid/Colecalciferol Mylan kasutamisest oodatav kasu ületab võimalikud riskid.

Avaliku hinnanguaruande on koostanud viidatav riik ja see on leitav protseduuri numbri UK/H/6664/001/DC

järgi Euroopa ravimiametite juhtide kodulehelt:

<http://mri.medagencies.org/Human/Product/AdvancedSearch>