

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Human-Fascia, gefriergetrocknet, DIZG

2. ZUSAMMENSETZUNG

Anteile von humanem Bindegewebe aus Fascie.

3. DARREICHUNGSFORMEN

Gefriergetrocknete Transplantatstücke verschiedener Abmessungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete:

Zur Implantation. Positive Ergebnisse wurden bei Knieoperationen bei der medialen Seitenwandstabilisierung erzielt. Verwendung als Platzhalter für verloren gegangenes oder insuffizientes Gewebe bzw. bei plastischen Operationen in anderen Fachdisziplinen ist vorstellbar.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung:

Zur Transplantation entsprechend der klinischen Indikation. Das Transplantat ist vor Gebrauch in einem geeigneten physiologischen Medium für mindestens 30 Minuten zu rehydratisieren (z.B. in isotoner Infusionslösung).

4.3 Gegenanzeigen:

Die Anwendung in nekrotische Wirtslager ist kontraindiziert. Die Indikation ist bei Anwendung in minderdurchblutete oder infizierte Wirtslager wegen einer schlechteren Einheilungsrate streng zu stellen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung: Zur einmaligen Anwendung bestimmt.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen: Keine bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit:

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen: Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen:

Keine bekannt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt: Sehr häufig (>10%); Häufig (>1% – <10%); Gelegentlich (>0,1% – <1%); Selten (>0,01% – <0,1%); Sehr selten (<0,01% o. unbekannt).

Jeder Spender wird anhand der Anamnese und der körperlichen Untersuchung auf das Vorliegen von Ausschlussgründen geprüft. Infektionsserologische Prüfungen sowie Prüfungen auf Virusinfektionen mittels Nukleinsäure-Amplifikations-Technik (NAT) schließen sich an. Das Screening umfaßt derzeit Prüfungen auf Antikörper gegen Hepatitis A, B, C und HIV 1/2 sowie CMV, Treponema pallidum und HTLV I/II, NAT-Prüfungen auf Hepatitis B-, C- und HIV-Genom. Trotz dieser umfangreichen Untersuchungen, die über die Anforderungen der EU-Richtlinie 2006/17 hinausgehen, und der Anwendung eines validierten, chemischen Kaltsterilisationsverfahrens ist die Übertragung von Infektionskrankheiten durch bisher unbekannt oder nicht nachweisbare Krankheitserreger nicht mit letzter Sicherheit auszuschließen.

4.9 Überdosierung:

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Transplantat humanen Ursprungs.

5.1 Pharmakodynamische und 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften:

Aufgrund der in erster Linie physikalischen Wirkmechanismen liegen keine Studien zur Pharmakodynamik bzw. Pharmakokinetik an Patienten oder Probanden vor. Positive Erfahrungen mit dem Präparat wurden durch den „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ an 50 Patienten belegt. Dieser Bericht basiert auf den statistisch ausgewerteten Erfahrungen der hauptabnehmenden Kliniken innerhalb von vier Jahren. In ihm wurde zu 100% sehr gute Platzhalterfunktion beim Einsatz humaner Fascia lata bei Seitenband-/Kapselinstabilitäten des medialen Kniegelenkes beschrieben.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit:

Aufgrund der jahrzehntelangen Anwendung beim Menschen sind keine tierexperimentellen Studien zur Präklinik durchgeführt worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile:

Entfällt.

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

5 Jahre im ungeöffneten Behältnis.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses:

Der Inhalt und die äußere Oberfläche der inneren Verpackung sind steril.

Fascia lata: Je 1 Stück

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x >250 mm,
40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,
15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung:

Der Inhalt einer Packung ist ausschließlich für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Verbleibende Gewebereste sind zu verwerfen (Entsorgung nach AVV Abfallschlüssel AS 180102). Nach Öffnen des Behältnisses ist das Transplantat innerhalb von 2 Stunden zu verwenden.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

3003747.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

02.09.2005

10. STAND DER INFORMATION

02.07.2012

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Hinweis: Zur Meldung von schwerwiegenden Zwischenfällen bzw. schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen gemäß §§ 8 und 9 TPG-GewV verwenden Sie bitte das Formular auf der Homepage des DIZG.

Dokumentation: Jedem Transplantat liegen für Dokumentationszwecke nach TPG Etiketten für die Patientenakte bei.



DIZG
Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH

Köpenicker Strasse 325
D-12555 Berlin
Tel.: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Human fascia, freeze-dried, DIZG

2. COMPOSITION

Human fascia connective tissue.

3. PHARMACEUTICAL FORMS

Freeze-dried grafts of various sizes.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications:

For implantation. Positive results have been achieved in medial collateral ligament stabilisation during knee operations. Further applications in other operative disciplines are also conceivable, e.g. as tissue replacement or spacer for lost or insufficient tissue or for plastic surgery.

4.2 Posology and method of administration:

For grafting in accordance with the clinical indication. Prior to being used, human fascia, freeze-dried, DIZG, is to be rehydrated at room temperature in an appropriate sterile, physiological medium for at least 30 minutes (e.g. in isotonic infusion solution).

4.3 Contraindications:

Grafting in necrotic operation sites is contra-indicated. Due to an expected drop in the settling rate, accurate diagnosis of grafting in undersupplied or infected operation sites is imperative.

4.4 Special warnings and precautions for use:

For single use only.

4.5 Interactions with other medicinal products and other forms of interaction: None known.

4.6 Pregnancy and lactation:

There are no sufficient data on the use of human fascia, freeze-dried, DIZG during pregnancy or lactation.

4.7 Effects on ability to drive and operate machines:

Not applicable.

4.8 Undesirable effects:

None known.

The following incidence rates are used to assess side effects: very common (>10%); common (>1% – <10%); uncommon (>0.1% – <1%); rare (>0.01% – <0.1%); very rare (<0.01% or unknown).

Going on case history and physical examination results, each donor is carefully checked for any reasons for exclusion. Extensive serological tests for infection and tests for any viruses are also performed using nucleic acid amplification techniques (NAT). Screening currently includes tests for antibodies to hepatitis A, B, C and HIV 1/2 as well as CMV, Treponema pallidum and HTLV I/II and NAT tests for hepatitis B, C and HIV genomes. These tests exceed the requirements of EU Directive 2006/17. Despite these extensive tests and the use of a validated chemical cold sterilisation process, the transmission of infectious diseases through previously unknown or unidentifiable pathogens cannot be ruled out with complete certainty.

4.9 Overdose:

Not applicable.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacotherapeutic group:

Graft of human origin.

5.1 Pharmacodynamic and 5.2 Pharmacokinetic properties:

Owing to the primarily physical mechanism of action thereof, studies investigating the pharmacodynamics and pharmacokinetics of this therapeutic agent in trial subjects or patients are not available. Positive results in respect of the effectiveness and tolerability of the preparation in 50 patients have been substantiated in the „Study report on the clinical effectiveness and tolerability of allogenic, avital tissue implants sterilised in peracetic acid/ethanol“. This report is based on the statistically analysed and evaluated experience gained over a period of four years in the main hospitals using the preparation. It details positive results in 100% of all cases in respect of the use of human fascia lata for collateral ligament/capsular instability of the medial knee joint.

5.3 Preclinical safety data:

Given the decades of use in humans, experimental pre-clinical animal studies have not been conducted.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients:

Not applicable.

6.2 Incompatibilities:

None known.

6.3 Shelf life:

5 years in the unopened container.

6.4 Special precautions for storage:

Do not store above 25 °C.

6.5 Nature and contents of container:

The contents and the external surface of the internal packaging are sterile.

Fascia lata: 1 piece each

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x >250 mm,
40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm,
15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling:

The content of one pack is intended for use in one patient only. Any remaining tissue is to be discarded (disposal in accordance with AVV disposal key AS 180102). Upon being opened, the graft must be used within 2 hours.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Deutsches Institut für Zell- und Gewebeersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlin; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-mail: dizg@dizg.de; Website: www.dizg.de

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER

3003747.00.00

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION

02.09.2005

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

02.07.2012

11. GENERAL CLASSIFICATION FOR SUPPLY

Medicinal product subject to medical prescription.

Adverse outcomes attributable to the tissue must be promptly reported to your local representative.

Documentation: patient file labels are enclosed with each graft for documentation purposes.



DIZG
German Institute for Cell and Tissue Replacement

Koepenicker Strasse 325
D-12555 Berlin, Germany
Phone: +49 (030) 65 76 30 50
Fax: +49 (030) 65 76 30 55

<p>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH Informazioni per l'uso e documentazione professionale Si prega di leggere attentamente</p>

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fascia lata umana, liofilizzata, DIZG

2. COMPOSIZIONE

Porzioni di tessuto connettivo umano da fascia lata.

3. FORME FARMACEUTICHE

Pezzi liofilizzati per innesto di diverse dimensioni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Per l'impianto. Sono stati ottenuti risultati positivi negli interventi chirurgici sul ginocchio per la stabilizzazione della parete mediale dell'articolazione. È inoltre pensabile un utilizzo per mantenere lo spazio del difetto risultante da tessuto perduto o insufficiente e negli interventi di chirurgia plastica in altre discipline chirurgiche specialistiche.

4.2 Dosaggio, tipo e durata dell'applicazione:

Per l'impianto in base all'indicazione clinica. Prima dell'uso, l'impianto deve essere reidratato per almeno 30 minuti in un adeguato mezzo fisiologico (es. in soluzione isotonica per infusione).

4.3 Controindicazioni:

L'impianto in una cavità ospite necrotica è controindicato. L'indicazione per l'impianto in una cavità ospite scarsamente irrorata o infetta è limitata a causa del possibile peggioramento della velocità di guarigione.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego:

Per applicazioni monouso.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione:

Non note.

4.6 Gravidanza e allattamento:

Non sono disponibili dati sufficienti per l'uso in gravidanza e in allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari:

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati:

Non noti.

Per la valutazione degli effetti indesiderati, vengono usate le seguenti convenzioni per la frequenza: molto comune (>10%); comune (>1%–<10%); non comune (>0,1%–<1%); raro (>0,01%–<0,1%); molto raro (<0,01% o non nota).

Per ogni donatore, sulla base dell'anamnesi e dell'esame obiettivo viene verificato scrupolosamente se sussistono motivi per l'esclusione. Inoltre, vengono eseguite analisi sierologiche per le infezioni e analisi su componenti virali con tecniche di amplificazione degli acidi nucleici (NAT). Lo screening comprende attualmente esami per gli anticorpi contro epatite A, B, C, HIV 1/2, CMV, treponema pallido e HTLV I/II, esami NAT per l'analisi del genoma dell'epatite B, C e HIV. Nonostante queste analisi estensive, che superano i requisiti della linea guida UE 2006/17, e l'impiego di una procedura di sterilizzazione chimica a freddo convalidata, la trasmissione di malattie infettive mediante agenti patogeni fino ad ora sconosciuti o non rilevabili non può essere esclusa con sicurezza assoluta.

4.9 Sovradosaggio:

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica:

Impianto di origine umana.

5.1 Proprietà farmacodinamiche e 5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Dati i meccanismi d'azione in prima linea fisici, non sussistono studi eseguiti su pazienti o probandi sani in relazione a farmacodinamica e farmacocinetica. Nel "Rapporto di studio sull'efficacia clinica e la compatibilità di innesti di tessuto non vitale allogenici sterilizzati con acido peracetico/etanolo", sono state dimostrate esperienze positive su 50 pazienti. In questo rapporto, basato sulle esperienze valutate statisticamente delle principali cliniche partecipanti in un periodo di quattro anni, sono state descritte esperienze molto positive in fino al 100% dei casi con l'uso di fascia lata umana per mantenere lo spazio del difetto nelle instabilità dei legamenti collaterali/della capsula della parete mediale dell'articolazione.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

Sulla base dell'uso consolidato per decenni nell'uomo, non sono stati condotti studi pre-clinici negli animali.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Non applicabile.

6.2 Incompatibilità:

Non note.

6.3 Periodo di validità:

5 anni, nella confezione chiusa.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Il contenuto e la superficie esterna della busta interna sono sterili.

Fascia lata: Dimensioni di ciascun pezzo

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x >250 mm, 40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm, 15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:

Il contenuto di una confezione è destinato esclusivamente all'uso su un solo paziente. Le porzioni di tessuto non utilizzate devono essere smaltite (in conformità al Codice tedesco dei rifiuti AS 180102). L'innesto va utilizzato entro 2 ore dall'apertura del contenitore.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlino; Tel.: 030-6576-3050; Fax: 030-6576-3055; E-Mail: dizg@dizg.de; Sito internet: www.dizg.de

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

3003747.00.00

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

02.09.2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

02.07.2012

11. LIMITI DI VENDITA

Soggetto ad obbligo di prescrizione

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

Qualora si presentino effetti secondari causati dal tessuto dovranno essere riferiti immediatamente al nostro Rappresentante locale.

Documentazione: Ai fini della documentazione, in conformità alla TPG (legge tedesca sui trapianti d'organo), in dotazione ad ogni innesto forniamo etichette per la cartella clinica del paziente.

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

<p>DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH Información Técnica y de Uso Por favor, leer atentamente</p>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fascia humana, conservado bajo congelación, DIZG

2. COMPOSICIÓN

Partes de tejido conectivo humano de la fascia.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Piezas de injerto de diferentes tamaños conservadas bajo congelación.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas:

Para el implante. Se lograron resultados positivos en la estabilización medial del ligamento lateral en las intervenciones en la rodilla. Tal vez también es posible el empleo como reemplazo tisular o sustituto de tejido perdido o insuficiente en operaciones plásticas en otras disciplinas quirúrgicas.

4.2 Posología y forma de administración:

Para el trasplante conforme a la indicación clínica. Antes del uso, el tejido cortical humano debe rehidratarse durante por lo menos 30 minutos mediante colocación en un medio fisiológico adecuado (p. ej. en solución isotónica para infusión).

4.3 Contraindicaciones:

El trasplante en áreas huésped necróticas está contraindicado. La indicación para el trasplante en áreas huésped mal perfundidas o infectadas debe establecerse rigurosamente por el riesgo de un empeoramiento probable de la tasa de curación.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Concebido para un solo uso.

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción: Se desconocen.

4.6 Embarazo y lactancia:

No se dispone de suficientes datos para el empleo en el embarazo y la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

No procede.

4.8 Reacciones adversas:

Se desconocen.

En la valoración de las reacciones adversas se aplican las siguientes frecuencias: muy frecuentes (>10%); frecuentes (>1%–<10%); poco frecuentes (<0,1%–<1%); raras (>0,01%–<0,1%); muy raras (<0,01% o desconocida).

En cada donante se comprueba minuciosamente por su anamnesis y mediante exploración física si se cumplen criterios de exclusión. Además, se llevan a cabo extensas investigaciones serológicas de infección así como análisis para detectar elementos virales por medio de técnicas de amplificación de ácido nucleico (NAT). El screening abarca actualmente exámenes de anticuerpos a hepatitis A, B, C e VIH 1/2 así como CMV, Treponema pallidum y HLTV I/II, pruebas NAT por genoma de hepatitis B, C y VIH. A pesar de estas extensas investigaciones, que van más allá de las exigencias de la Directiva UE 2006/17, y la aplicación de un procedimiento validado químico de esterilización en frío no puede excluirse con seguridad absoluta la transmisión de enfermedades infecciosas por gérmenes patógenos hasta ahora desconocidos o no comprobables.

4.9 Sobredosis:

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico:

Injerto de origen humano.

5.1 Propiedades farmacodinámicas y 5.2 farmacocinéticas:

Debido a los mecanismos de acción en primer lugar físicos de este producto terapéutico no hay estudios sobre la farmacodinamia y la farmacocinética en voluntarios y pacientes. Las experiencias positivas en cuanto a la eficacia y tolerancia del preparado fueron demostradas en el „Studienbericht zur klinischen Wirksamkeit und Verträglichkeit von mit Peressigsäure/Ethanol-sterilisierten allogenen avitalen Gewebetransplantaten“ (Informe de estudio sobre la eficacia clínica y la tolerancia de injertos tisulares avitales alógenicos esterilizados con ácido peracético/etanol) en 50 pacientes. Este informe se basa en las experiencias evaluadas estadísticamente de las clínicas consumidoras principales durante un período de cuatro años, describiéndose en un 100% experiencias excelentes a buenas en el uso de fascia humana lata en las inestabilidades de ligamento lateral/cápsula de la articulación medial de la rodilla.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad:

Debido a la aplicación durante decenios en el hombre no se llevaron a cabo estudios de experimentación animal sobre la preclínica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes:

No procede.

6.2 Incompatibilidades:

No procede.

6.3 Período de validez:

5 años en el envase no abierto.

6.4 Precauciones especiales de conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase:

El contenido y la superficie exterior de la bolsa interior son estériles.

Fascia lata: cada vez 1 pza.

20 x 70 mm, 20 x 100 mm, 20 x 200 mm, 20 x >250 mm, 40 x 50 mm, 40 x 80 mm, 40 x 100 mm, 40 x 200 mm, 15 x 20 mm, 20 x 30 mm, 30 x 40 mm.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:

El contenido del envase está destinado exclusivamente para la aplicación en un solo paciente. En caso del un empleo sólo parcial deben desecharse los restos de tejido (eliminación según código AVV cubeta de desechos AS 180102). Después de la apertura del envase el injerto debe emplearse en el plazo de 2 horas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH; Köpenicker Straße 325, 12555 Berlín; tel.: +49-30-6576-3050; fax: +49-30-6576-3055; e-mail: dizg@dizg.de, sitio web: www.dizg.de

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3003747.00.00

9. FECHA DE DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

02/09/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/07/2012

11. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH

DIZG Deutsches Institut für Zell- und Gewebersatz gGmbH