

Un no-intervencionista, prospectivo, la exposición (resultado de seguridad) estudio de registro de cidofovir

Pasar información (Sinopsis) Título

	La exposición cidofovir estudio de registro
identificador de versión del protocolo	Version 1.0
Fecha de la última versión del protocolo	No aplica
PAS de la UE de número de registro	
Substancia activa	cidofovir (Código ATC: J05AB12; farmacoterapéutico Grupo: antivirales para uso sistémico)
Producto medicinal	Cidofovir Emcure Pharma 75 mg / ml concentrado para solución para perfusión
Referencia del producto	Vistide®
número de procedimiento	Reino Unido / H / 5536/001 / DC
titular de la (s) autorización de comercialización	Emcure Pharma UK Ltd.
PASS conjunta	No
pregunta y objetivos de la investigación	<p>Los objetivos del estudio son:</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificar las indicaciones y poblaciones de pacientes para el uso de cidofovir; Para evaluar los patrones y comparar las tasas de eventos adversos que ocurren en el grupo de etiqueta con los acontecimientos que ocurren en el grupo fuera de etiqueta Para evaluar el resultado del paciente después del tratamiento en la indicación especificada; <p>(Con base en los datos acumulados una comparación de tipo AE y la tasa utilizando el grupo "en la etiqueta" paciente como comparador sería considerado para el análisis)</p>
País (es) de estudio	Reino Unido, Alemania, Bélgica y España.

titular de la (s) autorización de comercialización

titular de la autorización de comercialización	Emcure Pharma UK Ltd. 3 Howard Road Eaton Socon, Cambridgeshire St. Neots PE19 8ET Reino Unido
persona de contacto MAH (s)	<ul style="list-style-type: none">• Charlene ms Senanayake, Director Adjunto - RA & QA• Sra Sharan Patel Manager - QA & PV <p>Emcure Pharma UK Ltd centro de negocios Punto base 110 Butterfield, Gran Marlings Luton Bedfordshire LU2 8DL</p> <p>Charlene.S@emcure.co.in Sharan.Patel@emcure.co.in</p> <p>Tel: +44 (0) 1582 434232 : Fax: +44 (0) 20 80431818</p>

Si está interesado en participar en el Registro de cidofovir exposición, por favor visite el sitio web www.cidofovir.eu

La guía Los médicos le proporcionará más información detallada sobre el Registro de exposición cidofovir que se puede encontrar en el sitio web. Amablemente descargar el documento de consentimiento informado para la realización y cargar de nuevo en el sitio web, con el fin de emitir un nombre de usuario y una contraseña específica de pacientes que se pueden utilizar para iniciar la sesión utilizando la página web. Después de entrar, el médico será capaz de completar el formulario de datos de línea de base y seguimiento del Formulario para ese paciente.

Para cualquier asistencia adicional para el registro de entrada, póngase en contacto con Emcure Pharma UK Ltd, departamento de farmacovigilancia en: +44 (0) 1582 434232Email: cidofovir-pass@emcure.co.in