

Eine nicht-interventionelle, prospektive, Exposition (Sicherheitsendpunkt) Registerstudie von Cidofovir

PASS Information (Synopsis) Titel

	Cidofovir Exposure Registry-Studie
Protokoll Versionskennung Version 1.0	
Datum der letzten Version des Protokolls	Unzutreffend
EU PAS Registernummer	
Aktive Substanz	Cidofovir (ATC-Code: J05AB12; Pharmakotherapeutische Gruppen: Antivirale Mittel zur systemischen Anwendung)
Medizinisches Produkt	Cidofovir Emcure Pharma 75 mg / ml Infusionslösungskonzentrat
Produktreferenz	Vistide®
Verfahrensnummer	UK / H / 5536/001 / DC
Zulassungsinhaber (n)	Emcure Pharma UK Ltd.
Joint PASS	Nein
Fragestellung und Ziele	<p>Die Ziele der Studie sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> Um die Indikationen und Patientenpopulationen für Cidofovir Verwendung zu identifizieren; Um Muster zu bewerten und die Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen vergleichen in dem auf dem Etikett Gruppe auftretende mit Ereignissen in der Off-Label-Gruppe auftreten nach der Behandlung Patienten-Ergebnis in der angegebenen Indikation zu bewerten; <p>(Basierend auf den Daten, die einen Vergleich der AE-Typs und die Geschwindigkeit mit der „on-label“ Patientengruppe als Komparator akkumuliert würde für die Analyse in Betracht gezogen werden)</p>
Land (-en) Studien	Großbritannien, Deutschland, Belgien und Spanien.

Zulassungsinhaber (n)

Zulassungsinhaber	Emcure Pharma UK Ltd. 3 Howard Straße Eaton Socon, St Neots Cambridgeshire PE19 8ET United Kingdom
MAH Kontaktperson (en)	<ul style="list-style-type: none">• Frau Charlene Senanayake, Deputy Manager - RA & QA• Frau Sharan Patel-Manager - QA & PV Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Business Center 110 Butterfield, Groß Marlings Luton Bedfordshire LU2 8DL Charlene.S@emcure.co.in Sharan.Patel@emcure.co.in Tel: +44 (0) 1582 434232 : Fax: +44 (0) 20 80431818

Sollten Sie an einer Teilnahme an der Cidofovir Exposure Registry interessiert sein, besuchen Sie bitte die Website www.cidofovir.eu

Der verschreibende Arzt Guide wird Ihnen weitere detaillierte Informationen über die Cidofovir Exposure Registry, die auf der Website zu finden sind. Mit freundlicher Download auf der Website, die Einwilligungserklärung für die Fertigstellung und laden zurück, um einen patientenspezifischen Benutzernamen und ein Passwort ausgegeben werden, die verwendet werden können, um sich einzuloggen die Website. Nach der Anmeldung wird der Arzt in der Lage sein, die Basisdaten Formular ausfüllen und Follow-up-Formular für diese Patienten.

Für jede weitere Unterstützung für die Login, kontaktieren Sie bitte Emcure Pharma UK Ltd, Pharmakovigilanz - Abteilung auf: +44 (0) 1582 434232 Email: cidofovir-pass@emcure.co.in