

Une étude prospective, non interventionnelle exposition (résultats de sécurité) étude de registre de cidofovir

## PASS information (Synopsis) Titre

	Étude cidofovir Exposition Registre
<b>Protocole identificateur de version</b> version 1.0	
<b>Date de la dernière version du protocole</b>	N'est pas applicable
<b>UE PAS numéro de registre</b>	
<b>Substance active</b>	cidofovir (Code ATC: J05AB12; pharmacothérapeutique La groupe: Antiviraux à usage systémique)
<b>médicament</b>	Cidofovir Emcure Pharma 75 mg / ml Concentré pour solution pour perfusion
<b>Référence de produit</b>	Vistide®
<b>Numéro de procédure</b>	Royaume-Uni / H / 5536/001 / DC
<b>titulaire de l'autorisation de commercialisation (s)</b>	Emcure Pharma UK Ltd.
<b>joint PASS</b>	Non
<b>Question de recherche et objectifs</b>	<p>Les objectifs de l'étude sont les suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Identifier les indications et les populations de patients pour une utilisation cidofovir;</li> <li>Pour évaluer les tendances et comparer les taux d'événements indésirables survenus dans le groupe sur l'étiquette avec les événements qui se produisent dans le groupe d'étiquettes off</li> <li>Pour évaluer les résultats des patients après un traitement dans l'indication spécifiée;</li> </ul> <p>( Sur la base des données accumulées une comparaison de type AE et taux en utilisant le « sur-étiquette » groupe de patients comme comparateur serait considéré pour l'analyse)</p>
<b>Pays (-ies) d'études</b>	Royaume-Uni, l'Allemagne, la Belgique et l'Espagne.

**titulaire de l'autorisation de commercialisation (s)**

<b>titulaire de l'autorisation de commercialisation</b>	<b>Emcure Pharma UK Ltd.</b> 3 Howard Eaton Socon route, St Neots Cambridgeshire PE19 8ET Royaume-Uni
<b>MAH personne de contact (s)</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Mme Charlene Senanayake, directeur adjoint - RA &amp; QA</li><li>• Mme Sharan Patel Manager - QA &amp; PV</li></ul> Emcure Pharma UK Ltd Basepoint Centre d'affaires 110 Butterfield, Grande marnages Luton Bedfordshire LU2 8DL  <a href="mailto:Charlene.S@emcure.co.in">Charlene.S@emcure.co.in</a> <a href="mailto:Sharan.Patel@emcure.co.in">Sharan.Patel@emcure.co.in</a>  Tel: +44 (0) 1582 434232 : Fax: +44 (0) 20 80431818

**Si vous êtes intéressé à participer au Registre d'exposition cidofovir, s'il vous plaît visitez le site Web [www.cidofovir.eu](http://www.cidofovir.eu)**

Le guide Prescripteurs vous fournira des informations plus détaillées sur l'exposition du Registre cidofovir qui se trouve sur le site Web. télécharger le document Veuillez consentement éclairé pour l'achèvement et réimporter sur le site, afin d'émettre un nom d'utilisateur et mot de passe spécifique du patient qui peut être utilisé pour vous connecter en utilisant le site Web. Après la connexion, le médecin sera en mesure de remplir son pour ce patient le formulaire de données de référence et de suivi formulaire.

Pour toute aide supplémentaire pour le journal en, s'il vous plaît contacter Emcure Pharma UK Ltd, département de Pharmacovigilance sur: +44 (0) 1582 434232Email: [cidofovir-pass@emcure.co.in](mailto:cidofovir-pass@emcure.co.in)