

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arti-Cell Forte suspensie injectabilă pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare doză de 2 ml - conține

Substanță activă (1 ml):

Celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic (1 ml)
 $1,4-2,5 \times 10^6$

Excipienți (1 ml):

Plasmă alogenă ecvină (EAP) 1 ml

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie de celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic: suspensie incoloră limpede.

Suspensie de plasmă alogenă ecvină (diluant): suspensie galbenă limpede.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

Reducerea șchiopătului recurent, ușor până la moderat, asociat cu inflamarea non-septică a articulațiilor la cai.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

S-a demonstrat eficacitatea produsului la caii care prezintă șchiopătat ușor până la moderat de la articulația chișiței. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul altor articulații.

Eficacitatea produsului a fost demonstrată într-un studiu de teren pivot după o singură administrare a produsului și administrarea simultană sistemică a unei doze unice de AINS. În conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc a fiecărui caz în parte realizată de medicul veterinar responsabil, poate fi administrată o doză sistemică unică de AINS în ziua injectării intraarticulare.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita tromboza în vasele mici, la administrarea injecțiilor intraarticulare este esențială

introducerea corectă a acului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Recipientele cu azot lichid trebuie manipulate doar de personal instruit în mod corespunzător. Manipularea azotului lichid trebuie să se realizeze într-un spațiu bine ventilat. În timpul extragerii flacoanelor din recipientul cu azot lichid trebuie purtat echipament de protecție constând din mănuși, mâneci lungi și o mască facială sau ochelari de protecție.

În caz de autoinjectare accidentală acest produs poate cauza durere, reacții inflamatorii locale și edem la locul de injectare care pot persista timp de mai multe săptămâni, fiind uneori însoțite de febră; solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În prima săptămână după utilizarea produsului au apărut frecvent o ușoară accentuare a șchiopătării și reacții la locul injectării, cum ar fi accentuarea ușoară până la moderată a umflării articulațiilor și creșteri ușoare ale temperaturii la locurile de injectare. În studiul clinic de teren pivot s-a administrat sistemic un singur AINS simultan cu tratamentul cu Arti-Cell Forte.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

A nu se administra simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar cu administrare intraarticulară.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare:

Administrare intraarticulară.

Dozare:

Injectarea intraarticulară unică a unei doze (2 ml) pe animal.

Pregătirea suspensiei injectabile:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat intraarticular de către un medic veterinar care trebuie să ia măsuri speciale de precauție pentru a asigura sterilitatea procesului de injectare. Produsul trebuie manipulat și injectat utilizând tehnici sterile într-un mediu curat.

Produsul trebuie să fie administrat imediat după decongelare pentru a preveni moartea unui număr semnificativ de celule.

Folosind mănuși adecvate, scoateți cele două flacoane [un flacon cu celule (1 ml) și un flacon cu EAP (1 ml)] din congelator/azotul lichid și dezghețați imediat la 25 °C-37 °C, de exemplu într-o baie de

apă, până când conținutul din ambele flacoane se dezgheață complet (aproximativ 5 minute).

Dacă în oricare dintre flacoane sunt vizibile aglomerări de celule după dezghețare, agitați ușor flaconul respectiv până când suspensia devine limpede și incoloră (suspensia de celule stem) sau limpede și galbenă (suspensia de plasmă alogenă ecvină: diluantul).

Scoateți capacul flaconului care a fost dezghețat primul și aspirați suspensia într-o seringă, apoi scoateți capacul celuiilalt flacon (dezghețat) și aspirați suspensia în aceeași seringă. Amestecați apoi cele două suspensii în aceeași seringă pentru a produce o doză de produs (2 ml).

Folosiți un ac cu diametrul mai mare sau egal cu 22G pentru a preveni deteriorarea celulelor.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Zero zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte medicamente pentru afecțiuni ale sistemului musculoscheletic
Codul veterinar ATC: QM09AX90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Acest produs conține celule stem mezenchimale ecvine induse condrogenic și plasmă alogenă ecvină (EAP). Adăugarea EAP la celulele stem după dezghețare și chiar înainte de injectarea produsului sporește viabilitatea celulelor stem.

Inducția condrogenică a celulelor stem mezenchimale urmărește să activeze mecanismele de condroprotecție, cum ar fi producția matricei extracelulare. Într-un model experimental al osteoartritei la cai, aceste efecte s-au reflectat prin parametrii asociați cu reînnoirea cartilagiului.

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea produsului, celulele nu migrează sau nu se distribuie din articulația și sinoviala tratate în țesuturile care înconjoară spațiul sinovial.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flacon cu substanță activă (celule stem):

Dimetilsulfoxid

Mediu Eagle modificat Dulbecco cu conținut scăzut de glucoză

Flacon cu diluant (EAP):

Plasmă alogenă ecvină

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după reconstituire conform indicațiilor: A se utiliza imediat.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra și transporta în condiții de congelare (-90 °C-70 °C) sau în azot lichid.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Suspensia de celule stem mezenchimale induse condrogenic:

Flacon din copolimer cicloolefinic (COC) cu dop elastomer termoplastic (TPE) și un capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

Suspensia de plasmă alogenă ecvină:

Flacon din copolimer cicloolefinic (COC) cu dop elastomer termoplastic (TPE) și un capac din polietilenă de înaltă densitate (HDPE).

Fiecare ambalaj (recipient din policarbonat) conține o singură doză de produs: un flacon cu suspensie de celule stem și un flacon cu suspensie de EAP.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/228/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 29/03/2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

**A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA
SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor
de produs

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE
PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Substanța activă fiind un principiu de origine biologică destinat să determine o stare de imunitate pasivă nu intră în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009.

Excipienții enumerați în secțiunea 6.1 din RPC sunt substanțe permise pentru care tabelul 1 al anexei la Regulamentul Comisiei (UE) nr. 37/2010 indică faptul că nu sunt necesare LMR sau considerate a nu intra în sfera de aplicare a Regulamentului (CE) nr. 470/2009 atunci când sunt utilizați ca în acest produs medicinal veterinar.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Recipient din policarbonat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arti-Cell Forte suspensie injectabilă pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1,4-2,5×10⁶ celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Un flacon (1 ml) cu celule stem și un flacon (1 ml) cu plasmă alogenă ecvină.

5. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare intraarticulară.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: Zero zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire a se utiliza imediat.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra și transporta în condiții de congelare (-90 °C-70 °C sau în azot lichid).

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
GERMANIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/18/228/001

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon conținând suspensia de celule stem

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arti-Cell Forte
Suspensie injectabilă



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1,4-2,5×10⁶ celule

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraarticulară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon conținând suspensia de plasmă alogenă ecvină

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Diluant pentru Arti-Cell Forte



2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare intraarticulară

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare: zero zile

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După reconstituire a se utiliza imediat.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT:
Arti-Cell Forte suspensie injectabilă pentru cai

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
GERMANIA

Producători responsabili pentru eliberarea seriilor:

Boehringer Ingelheim Veterinary Medicine Belgium NV
Noorwegenstraat 4
9940 Evergem
BELGIA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Arti-Cell Forte suspensie injectabilă pentru cai
Celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare doză (2 ml) conține:

Substanță activă (1 ml):

1,4-2,5×10⁶ celule stem mezenchimale derivate din sânge periferic alogen ecvin induse condrogenic
(1 ml)

Suspensie incoloră și limpede.

Excipienți (1 ml):

Suspensia de plasmă alogenă ecvină (1 ml)
Suspensie galbenă și limpede.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Reducerea șchiopătăturii recurent, ușor până la moderat, asociat cu inflamația non-septică a articulațiilor la cai.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În prima săptămână după utilizarea produsului au apărut frecvent o ușoară accentuare a șchiopătăturii și reacții la locul injectării, cum ar fi accentuarea ușoară până la moderată a umflării articulațiilor și creșteri ușoare ale temperaturii la locurile de injectare. În studiul clinic de teren pivot s-a administrat sistemic un singur AINS simultan cu tratamentul.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1 000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Cabaline

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare intraarticulară.

Dozare:

Administrarea unică a unei doze (echivalentul a 2 ml) pe animal

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pregătirea suspensiei injectabile:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat intraarticular de către un medic veterinar care trebuie să ia măsuri speciale de precauție pentru a asigura sterilitatea procesului de injectare. Produsul trebuie manipulat și injectat utilizând tehnici sterile într-un mediu curat.

Produsul trebuie să fie administrat imediat după decongelare pentru a preveni moartea unui număr semnificativ de celule.

Folosind mănuși adecvate, scoateți cele două flacoane [un flacon cu celule (1 ml) și un flacon cu EAP (1 ml)] din congelator/azotul lichid și dezghețați imediat la 25 °C-37 °C, de exemplu într-o baie de apă, până când conținutul din ambele flacoane se dezgheață complet (aproximativ 5 minute).

Dacă în oricare dintre flacoane sunt vizibile aglomerări de celule după dezghețare, agitați ușor flaconul respectiv până când suspensia devine limpede și incoloră (suspensia de celule stem) sau limpede și galbenă (suspensia de plasmă alogenă ecvină: diluantul).

Scoateți capacul flaconului care a fost dezghețat primul și aspirați suspensia într-o seringă, apoi scoateți capacul celuilalt flacon (dezghețat) și aspirați suspensia în aceeași seringă. Amestecați apoi cele două suspensii în aceeași seringă pentru a produce o doză de produs (2 ml).

Folosiți un ac cu diametrul mai mare sau egal cu 22G pentru a preveni deteriorarea celulelor.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Zero zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra și transporta în condiții de congelare (-90-70 °C) sau în azot lichid.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichete. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prepararea suspensiei injectabile conform indicațiilor: a se utiliza imediat

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

S-a demonstrat eficacitatea produsului la caii care prezintă șchiopătat ușor până la moderat de la articulația chișitei. Nu sunt disponibile date privind eficacitatea în ceea ce privește tratamentul altor articulații.

Eficacitatea produsului a fost demonstrată într-un studiu de teren pivot după o singură administrare a produsului și administrarea simultană sistemică a unei doze unice de AINS. În conformitate cu evaluarea raportului beneficiu-risc a fiecărui caz în parte realizată de medicul veterinar responsabil, poate fi administrată o doză sistemică unică de AINS în ziua injectării intraarticulare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Pentru a evita tromboza în vasele mici, la administrarea injecțiilor intraarticulare este esențială introducerea corectă a acului.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Recipientele cu azot lichid trebuie manipulate doar de personal instruit în mod corespunzător.

Manipularea azotului lichid trebuie să se realizeze într-un spațiu bine ventilat. În timpul extragerii flacoanelor din recipientul cu azot lichid trebuie purtat echipament de protecție constând din mănuși, măști lungi și o mască facială sau ochelari de protecție.

În caz de autoinjectare accidentală acest produs poate cauza durere, reacții inflamatorii locale și edem la locul de injectare care pot persista timp de mai multe săptămâni, fiind uneori însoțite de febră; solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu există date disponibile.

A nu se administra simultan cu niciun alt produs medicinal veterinar cu administrare intraarticulară.

Supradozare:

Nu există date disponibile

Incompatibilități majore:

În absența studiilor privind incompatibilitatea, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse

trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ALTE INFORMAȚII

Fiecare ambalaj (recipient din policarbonat) conține o singură doză de produs: un flacon cu suspensie de celule stem și un flacon cu suspensie de EAP.