

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150207
Разрешение №	BCI/MK/MP 61844
Освобождение №	08-03-2023

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Деслоратадин Софарма 0,5 mg/ml перорален разтвор
Desloratadine Sopharma 0.5 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър от пероралния разтвор съдържа 0,5 mg деслоратадин (desloratadine).

Помощно вещество с известно действие:

Този лекарствен продукт съдържа 150 mg/ml сорбитол и 50 mg/ml пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

Бистра, безцветна течност с аромат на вишна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Деслоратадин Софарма е показан при възрастни, юноши и деца над 1 година за облекчаване на симптомите на:

- алергичен ринит (вж. точка 5.1);
- уртикария (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст 12 години и повече

Препоръчителната доза е 10 ml (5 mg) перорален разтвор веднъж дневно.

Педиатрична популация

Предписващият лекар трябва да знае, че повечето случаи на ринити при деца под 2-годишна възраст са инфекциозни (вж. точка 4.4) и че няма данни в подкрепа на лечението на инфекциозни ринити с деслоратадин.

Деца на възраст от 1 до 5 години:

2,5 ml (1,25 mg) перорален разтвор веднъж дневно.

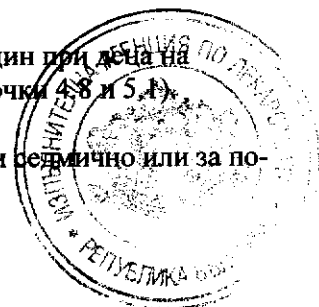
Деца на възраст от 6 до 11 години:

5 ml (2,5 mg) перорален разтвор веднъж дневно.

Безопасността и ефикасността на деслоратадин 0,5 mg/ml перорален разтвор при деца на възраст под 1 година не са установени. Липсват данни.

Опитът от клинични изпитвания по отношение на ефикасността на деслоратадин при деца на възраст от 1 до 11 години и при юноши от 12 до 17 години е ограничен (вж. точки 4.8 и 5.1).

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-



малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с историята на заболяването на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивиранието им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

Начин на приложение

Перорално приложение

Дозата може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, както и към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Гърчове

Деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца, които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с деслоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на деслоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

Педиатрична популация

При деца под 2-годишна възраст е особено трудно да се различи алергичният ринит от други ринити. Трябва да се вземат предвид липсата на инфекция или структурни аномалии на горните дихателни пътища, анамнезата, статусът, подходящите лабораторни изследвания и кожно-алергични проби.

Около 6% от възрастните и децата на възраст от 2 до 11 години фенотипно са бавни метаболитори на деслоратадин и показват по-висока експозиция (вж. точка 5.2). Безопасността на деслоратадин при деца на възраст от 2 до 11 години, които са бавни метаболитори, е същата като при деца, които са бързи метаболитори. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитори на възраст под 2 години не са достатъчно добре проучени.

При тежка бъбречна недостатъчност, деслоратадин трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол. Това лекарство съдържа 375 mg сорбитол във всеки 2,5 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 150 mg/ml. Този лекарствен продукт не трябва да се приема от пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза.

Това лекарство съдържа приблизително 127 mg пропиленгликол във всеки 2,5 ml перорален разтвор, които са еквивалентни на 50,67 mg/ml.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на деслоратадин таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.



При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на деслоратадин таблетки и алкохол не са установени данни, че деслоратадин потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с нарушение на поведението (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно с деслоратадин се приема алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Голям обем данни за употреба на деслоратадин при бременни жени (за изхода на повече от 1000 случая на завършила бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на деслоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на деслоратадин по време на бременност.

Кърмене

Деслоратадин е открит у новородени/кърмачета, кърмени от жени, приемали лекарствения продукт. Ефектът на деслоратадин при новородени/кърмачета е неизвестен. Трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се спре терапията с деслоратадин, като се има предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет

Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Според клиничните проучвания, деслоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това, поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

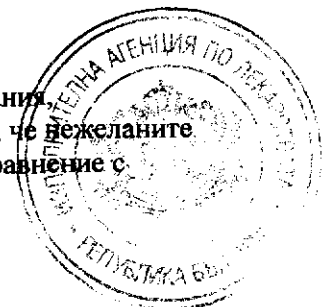
Педиатрична популация

При клинични изпитвания на педиатрична популация, деслоратадин под формата на сироп е даван на общо 246 деца на възраст от 6 месеца до 11 години. Общата честота на нежеланите събития при деца от 2 до 11 години е била сходна между групата, приемала деслоратадин и групата, приемала плацебо. При бебета и малки деца на възраст от 6 до 23 месеца най-честите нежелани реакции, докладвани с по-висока честота в сравнение с плацебо, са: диария (3,7%), повишаване на температурата (2,3%) и безсъние (2,3%). При друго изпитване след прием на еднократна доза деслоратадин 2,5 mg под формата на перорален разтвор при деца на възраст от 6 до 11 години не са наблюдавани нежелани реакции.

При клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие. То се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с деслоратадин и при 6,9% от пациентите, получавали плацебо.

Възрастни и юноши

При клинични изпитвания, включващи възрастни и юноши с голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, е съобщено, че нежеланите реакции от препоръчителната доза деслоратадин са с 3% по-висока честота в сравнение с



пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече в сравнение с плацебо, са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции, наблюдавани при прием на деслоратадин
Психични нарушения	Много редки	Халюцинации
	С неизвестна честота	Абнормно поведение, агресия
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
	Чести (деца под 2 години)	Безсъние
	Много редки	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Сърдечни нарушения	Много редки	Тахикардия, сърцебиене
	С неизвестна честота	Удължаване на QT интервала
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Сухота в устата
	Чести (деца под 2 години)	Диария
	Много редки	Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепатобиларни нарушения	Много редки	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
	С неизвестна честота	Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия



Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Умора
	Чести (деца под 2 години)	Фебрилитет
	Много редки	Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария)
	С неизвестна честота	Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено телло, увеличен апетит

Педиатрична популация

Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват удължаване на QT интервала, аритмия, брадикардия, абнормно поведение и агресия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

Лечение

В случай на предозиране се препоръчват стандартните мерки за отстраняване на нерезорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение. Деслоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

Симптоми

При клинично изпитване с многократно дозиране при възрастни и юноши, при което деслоратадин е приложен в доза до 45 mg (девет пъти по-високи от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти на предозиране.

Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба, е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системно приложение. АТС код: R06AX27



Механизъм на действие

Деслоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист, със селективна периферна H₁-рецепторна антагонистична активност и без седативно действие. След перорален прием, деслоратадин не прониква в централната нервна система и блокира селективно периферните хистаминови H₁-рецептори.

При *in vitro* изследвания деслоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула Р-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Клинична ефикасност и безопасност

Педиатрична популация

Ефикасността на перорален разтвор, съдържащ деслоратадин, не е проучвана в специални изпитвания при деца. Все пак, безопасността на сироп, който съдържа деслоратадин в същата концентрация, е демонстрирана в три изпитвания при деца. Деца на възраст от 1 до 11 години, показани за антихистаминова терапия, получавали дневна доза деслоратадин 1,25 mg (при деца от 1 до 5 години) или 2,5 mg (при деца от 6 до 11 години). Лечението е понесено добре, което е документирано чрез клинично-лабораторните изследвания, жизнените показатели и ЕКГ-показателите, включително коригиран QT-интервал. При прием в препоръчаната доза плазмените концентрации на деслоратадин (вж. точка 5.2) са били сравними при педиатричната популация и възрастните. Понеже протичането на алергичния ринит и хроничната идиопатична уртикария, както и профилът на деслоратадин, са сходни при деца и възрастни, данните за ефикасността на деслоратадин при възрастни могат да се екстраполират и за педиатричната популация.

Възрастни и юноши

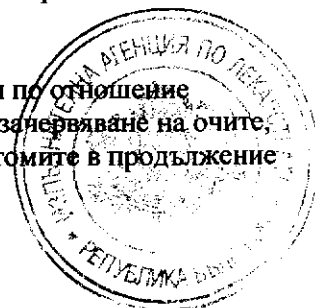
При клинично изпитване с многократно прилагане при юноши и възрастни, при което деслоратадин е прилаган в доза до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично-фармакологично изпитване при възрастни, при което деслоратадин е прилаган на възрастни в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на коригирания QT-интервал.

Деслоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната за възрастни и юноши дневна доза от 5 mg, не е наблюдавана по-висока честота на сънливост в сравнение с плацебо. При клинични изпитвания на деслоратадин таблетки в еднократна дневна доза 7,5 mg при възрастни и юноши не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза деслоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните тестове по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или други свързани с полет показатели.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаната с алкохола промяна в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи деслоратадин и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При клинични изпитвания с многократно дозиране на съвместното приложение на деслоратадин с кетоназол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на деслоратадин.

При възрастни и юноши с алергичен ринит деслоратадин таблетки е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Деслоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение



на 24 часа. Ефикасността на деслоратадин таблетки не е демонстрирана категорично при клинични изпитвания с пациенти на възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите, той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Деслоратадин таблетки ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрене се наблюдава в разделите с практически проблеми и ежедневни дейности, ограничени от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била изследвана като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква деслоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария, деслоратадин е бил ефективен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини при хронична идиопатична уртикария, малцинството пациенти, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с деслоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с деслоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четири-точковата скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

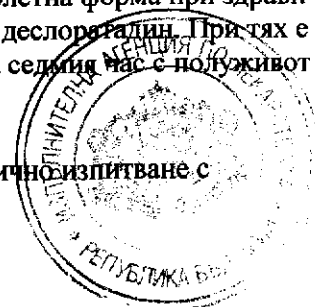
Абсорбция

При възрастни и юноши деслоратадин може да бъде открит в плазмата 30 минути след приема му. Деслоратадин има добра резорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът в терминална фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на деслоратадин следва от неговия плазмен полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на деслоратадин е пропорционална на дозата в интервала от 5 mg до 20 mg.

В серия от фармакокинетични и клинични изпитвания при 6% от пациентите е постигната по-висока плазмена концентрация на деслоратадин. Процентът на пациенти с фенотип на бавни метаболитатори е бил сравним при възрастни (6%) и при деца на възраст от 2 до 11 години (6%), като по-голям е бил процентът сред чернокожи (18% от възрастните и 16% от децата), отколкото при хора от европейската раса (2% от възрастните и 3% от децата).

При фармакокинетично изпитване с многократно дозиране, проведено с таблетна форма при здрави възрастни хора, четирима от участниците са били бавни метаболитатори на деслоратадин. При тях е установена 3 пъти по-висока максимална плазмена концентрация (C_{max}) на седмия час с полуживот в терминална фаза приблизително 89 часа.

Подобни фармакокинетични параметри са наблюдавани при фармакокинетично изпитване с



многократно дозиране, проведено със сироп, при деца бавни метаболитатори на възраст от 2 до 11 години, с диагноза алергичен ринит. Експозицията (площта под кривата на плазмената концентрация, AUC) на деслоратадин е била около 6 пъти по-висока, а C_{max} – 3 до 4 пъти по-висока на 3-6 час при плазмен полуживот приблизително 120 часа. Експозицията е била еднаква при възрастни и деца бавни метаболитатори при приемане на съобразена с възрастта доза. Цялостният профил на безопасност при тези хора не е бил различен от този на общата популация. Ефектите на деслоратадин при бавни метаболитатори на възраст под 2 години не са проучени. При отделни изпитвания на еднократни дози деслоратадин в препоръчаната доза, при деца са установени AUC и C_{max} , сравними с тези при възрастни, приели доза от 5 mg деслоратадин сироп.

Разпределение

Деслоратадин се свързва в умерена степен (83-87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на активното вещество при еднократен дневен прием на деслоратадин (5 mg до 20 mg) от възрастни и юноши в продължение на 14 дни.

При кръстосано изпитване с еднократно приложение на деслоратадин таблетки и сироп е установено, че двете лекарствени форми са биоеквивалентни. Понеже деслоратадин перорален разтвор съдържа деслоратадин в същата концентрация, не е необходимо провеждане на изпитвания за биоеквивалентност и се очаква пероралният разтвор да е еквивалентен на сиропа и таблетките.

Биотрансформация

Ензимът, отговорен за метаболитирането на деслоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат изключени. Деслоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

Елиминиране

При изпитване на единична доза от 7,5 mg деслоратадин не е установен ефект от вида на приетата храна (богата на мазнини, висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на деслоратадин. Приемът на сок от грейпфрут, при друго изпитване, не е оказал влияние върху фармакокинетиката на деслоратадин.

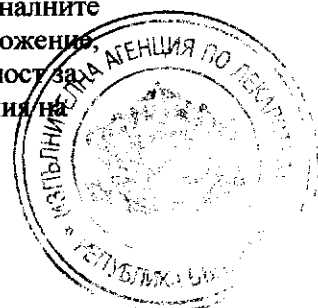
Пациенти с бъбречно увреждане

Фармакокинетиката на деслоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с единична доза, експозицията на деслоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на деслоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C_{max}) на деслоратадин и 3-хидроксидеслоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Деслоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Предклинични изпитвания на деслоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на деслоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция с деслоратадин.

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на деслоратадин и лоратадин.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сорбитол, течен (некристализиращ) (E420)

Пропиленгликол (E1520)

Сукралоза (E955)

Хипромелоза 2910 (15 mPa.s)

Натриев цитрат дихидрат

Аромат вишна (D - лимонен, бензалдехид, алфа-терпинеол, 2-фенилетанол, триацетин, пропиленгликол)

Лимонена киселина монохидрат

Динатриев едетат

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първоначалното отваряне на бутилката: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

120 ml Деслоратадин Софарма перорален разтвор се доставя в 125 ml тъмно кафяви стъклени (Тип III) или PET бутилки, затворени със защитена от деца капачка със защитен пръстен и уплътнение от LDPE. Опаковката се доставя с мерителна чашка с деления (деленията са за 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml, или за 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml и 20 ml) и оразмерена спринцовка за перорални форми (с деления за 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml и 5 ml).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №: 20150207

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



24.06.2015/03.08.2020

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2022

