

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Димиста 137 микрограма/50 микрограма на доза
спрей за нос, суспензия

Dymista 137 micrograms/50 micrograms per actuation
nasal spray, suspension

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20130142
Разрешение №	20-03-2026
ВГ/МА/МР -	71487
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от суспензията съдържа 1 000 микрограма азеластинов хидрохлорид (*Azelaatine hydrochloride*) и 365 микрограма флутиказонов пропионат (*Fluticasone propionate*).

Една доза (0,14 g) съдържа 137 микрограма азеластинов хидрохлорид (= 125 микрограма азеластин) и 50 микрограма флутиказонов пропионат.

Помощно вещество с известно действие:

Една доза (0,14 g) съдържа 0,014 mg бензалкониев хлорид.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за нос, суспензия.

Бяла, хомогенна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Облекчаване на симптомите на умерен до тежък сезонен и целогодишен алергичен ринит, когато монотерапия с интраназален антихистамин или глюкокортикоид не е достатъчна.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За пълен лечебен ефект е много важно редовното използване.

Да се избягва контакт с очите.

Възрастни и юноши (на 12 години и повече)

Едно впръскване във всяка ноздра, два пъти дневно (сутрин и вечер).

Деца под 12 години

Спрей за нос Димиста не се препоръчва за употреба от деца под 12 години, тъй като за тази възрастова група безопасността и ефикасността не са установени.

Лица в старческа възраст

За тази популация не е необходима корекция на дозата.

Бъбречно и чернодробно увреждане



Няма данни за пациенти с бъбречно или чернодробно увреждане.

Продължителност на лечението

Спрей за нос Димиста е подходящ за дългосрочна употреба.

Продължителността на лечение трябва да съответства на периода на излагане на алергени.

Начин на приложение

Спрей за нос Димиста е предназначен само за назално приложение.

Указания за употреба

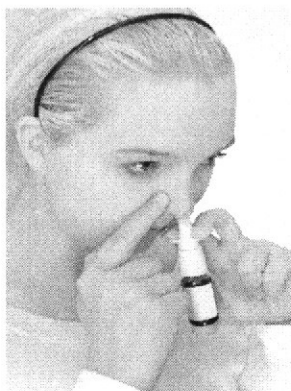
Подготовка на спрея:

Преди употреба, бутилката трябва да бъде разклатена внимателно за около 5 секунди чрез накланяне надолу и нагоре, след което може да бъде свалена защитната капачка. Преди първата употреба, спрей за нос Димиста трябва да бъде подготвен чрез натискане надолу и отпускане на помпичката 6 пъти. Ако спрей за нос Димиста не се използва повече от 7 дни, той трябва да бъде подготвен още веднъж чрез натискане и отпускане на помпичката.

Употреба на спрея:

Преди използване, бутилката трябва да се разклати внимателно като се накланя надолу и нагоре за 5 секунди, след което предпазната капачка се премахва.

След издухване на носа, суспензията се впръсква веднъж във всяка ноздра, като главата се държи наклонена надолу (вижте фигурата). След употреба, крайникът на спрея се избърсва и защитната капачка се поставя отново.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

По време на постмаркетинговото използване, има съобщения за клинично значими лекарствени взаимодействия при пациенти, приемащи флутиказонов пропионат и ритонавир, които са довели до системни кортикостероидни ефекти, включително синдром на Cushing и подтискане на надбъбречните жлези. Ето защо, едновременното използване на флутиказонов пропионат и ритонавир трябва да се избягва, освен ако потенциалната полза за пациента превишава риска от системни кортикостероидни нежелани реакции (вж. точка 4.5).

Назалните кортикостероиди могат да предизвикат системни ефекти, особено когато се предписват във високи дози за продължителни периоди. Вероятността от възникване на такива системни ефекти е много по-малка в сравнение с пероралните кортикостероиди. Тези ефекти могат да се различават



при отделните пациенти и между различните кортикостероидни продукти. Потенциалните системни ефекти включват синдром на Cushing, кушингоидни прояви, подтискане на надбъбречните жлези, забавяне на растежа при деца и юноши, катаракта, глаукома и по-рядко поредица от психологически или поведенчески ефекти, включително психомоторна хиперактивност, нарушения на съня, тревожност, депресия или агресивност (особено при деца).

Спрей за нос Димиста претърпява екстензивен метаболизъм при първото преминаване, поради това има вероятност да се увеличи системната експозиция към интраназален флутиказонов пропионат при пациенти с тежко чернодробно заболяване. Това може да доведе до по-висока честота на системни нежелани реакции.

Бъдете внимателни при лечение на такива пациенти.

Лечението с назални кортикостероиди с дози, по-високи от препоръчителните, може да доведе до клинично значимо подтискане на надбъбречните жлези. Ако има доказателства за използвани дози, по-високи от препоръчителните, тогава през периоди на стрес или при планова операция, трябва да се използват допълнителни системни кортикостероиди.

Като цяло, дозата на интраназалните продукти, съдържащи флутиказон трябва да се намали до най-малката доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите на ринит. При Димиста не са изпитвани по-високи дози от препоръчителните (вж. точка 4.2). Както при всички интраназални кортикостероиди, общото системно натоварване с кортикостероиди трябва да бъде взето предвид, когато едновременно се предписва други форми на лечение с кортикостероиди.

При деца, получаващи назални кортикостероиди в разрешените дози, е наблюдавано забавяне в растежа. Тъй като растежа продължава и при юношите, препоръчва се растежа при юноши, лекувани продължително с назални кортикостероиди, също да се наблюдава. Ако растежът се забави, терапията трябва да се преразгледа, с цел намаляване на дозата на назални кортикостероиди, до най-ниската възможна доза, при която се поддържа ефективен контрол на симптомите.

При системно и локално приложение на кортикостероиди са възможни съобщения за зрителни смущения. Ако при пациент са налице симптоми като замъглено зрение или други зрителни смущения, пациентът трябва да бъде насочен за консултация с офталмолог за оценка на възможните причини, които могат да включват катаракта, глаукома или редки заболявания като централна серозна хориоретинопатия (ЦСХ), за които се съобщава след системно и локално използване на кортикостероиди.

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с промяна в зрението или анамнеза за увеличено очно налягане, глаукома и/или катаракта.

Ако има причина да се счита, че е влошена функцията на надбъбречните жлези, трябва да се внимава при прехвърляне на пациенти от системно лечение със стероиди към спрей за нос Димиста.

При пациенти с туберкулоза, всякакъв вид нелекувана инфекция, или претърпели скорошна хирургическа интервенция, или нараняване на носа или устата, трябва да бъдат преценени възможните ползи от лечението със спрей за нос Димиста, спрямо възможния риск.

Инфекциите на носните пътища трябва да се лекуват с антибактериална или антимикотична терапия, но те не представляват специфично противопоказание за лечение със спрей за нос Димиста.

Димиста съдържа бензалкониев хлорид. Продължителната употреба може да причини едем на носната лигавица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Флутиказонов пропионат



При нормални условия, след интраназално дозиране, ниски плазмени концентрации на флутиказонов пропионат се достигат, поради високата степен на първото метаболитно преминаване и високият системен клирънс, осъществени от цитохром Р450 3А4 в червата и черния дроб. Следователно, клинично значими лекарствени взаимодействия, осъществени от флутиказонов пропионат са малко вероятни.

Проучване на лекарствени взаимодействия при здрави хора показват, че ритонавир (мошен инхибитор на цитохром Р450 3А4) може значително да увеличи плазмената концентрация на флутиказонов пропионат, което води до подчертано намаление на серумната концентрация на кортизол. По време на постмаркетинговото използване, има съобщения за лекарствени взаимодействия с клинично значение при пациенти, които получават, интраназално или инхалаторно, флутиказон и ритонавир, което води до системни кортикостероидни ефекти. Очаква се едновременното лечение с инхибитори на СУР3А, включително продукти, съдържащи кобицистат, да увеличи риска от системни кортикостероидни ефекти. Комбинирането трябва да се избягва, освен ако ползата превишава увеличения риск от системни кортикостероидни ефекти, в който случай пациентите трябва да се проследяват за системни кортикостероидни ефекти.

Проучвания са показали, че други инхибитори на цитохром Р450 3А4 водят до незначителни (еритромицин) и слаби (кетоназол) увеличения на системната експозиция към флутиказонов пропионат, без забележимо намаление на серумните концентрации на кортизол. Въпреки това, препоръчва се внимание при едновременното приемане на мощен инхибитор на цитохром Р450 3А4 (като кетоназол), тъй като съществува потенциална възможност за повишена системна експозиция към флутиказонов пропионат.

Азеластинов хидрохлорид

Не са провеждани специални проучвания на взаимодействието със спрей за нос, съдържащ азеластинов хидрохлорид. Провеждани са проучвания на взаимодействието при високи перорални дози. Те, обаче, нямат отношение към спрея за нос, съдържащ азеластинов хидрохлорид, тъй като дадените препоръчителни назални дози водят до много по-малка системна експозиция. Въпреки това, трябва да се внимава при прием на азеластинов хидрохлорид от пациенти, които едновременно употребяват седативни лекарства или такива, действащи на ЦНС, тъй като седативният ефект може да бъде усилен. Алкохолът, също може да засили този ефект (вж. точка 4.7).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Налични са само ограничени данни във връзка с фертилитета (вж. точка 5.3).

Бременност

Няма налични данни за употребата на азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат от бременни жени или те са ограничени. Поради това, спрей за нос Димиста трябва да се използва при бременност, само ако потенциалните ползи оправдават потенциалния риск за плода

Кърмене

Не е известно дали прилагания в носа азеластинов хидрохлорид/негови метаболити или флутиказонов пропионат/негови метаболити се отделят в кърмата. Спрей за нос Димиста трябва да се използва по време на кърмене, само ако потенциалната полза оправдава потенциалния риск за новороденото/кърмачето (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Димиста не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

В изолирани случаи, при употреба на спрей за нос Димиста могат да възникнат умора, омаляност, изтощение, замаяност или слабост, които могат да са причинени и от самото заболяване. В тези



случаи, може да се влоши способността за шофиране и работа с машини. Алкохолът може да засили този ефект.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

След приложение, често може да възникне дисгеузия, специфичен за веществото неприятен вкус (дължащ се често на неправилен начин на приложение, а именно прекалено накланяне на главата назад при употреба).

Нежеланите реакции са изброени по-долу по системо-органи класове и честота. Честотите 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	($\geq 1/10\ 000$)
С неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Честота	Много чести	Чести	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота
Системо-органи класове						
<i>Нарушения на имунната система</i>					Свръхчувствителност, включително анафилактични реакции, ангиоедем (едем на лицето или езика и кожен обрив), бронхоспазъм	
<i>Нарушения на нервната система</i>		Главоболие, дисгеузия (неприятен вкус), неприятен мирис			Замаяност, сомнолентност (сънливост)	
<i>Нарушения* на очите</i>					Глаукома, увеличено вътреочно налягане, катаракта.	Замъглено зрение (вж. също точка 4.4)
<i>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</i>	Епистаксис.		Назален дискомфорт (включително дразнене, парене, сърбеж в носа), кихане, сухота в носа, кашлица, сухота в гърлото,		Перфорация на носната преграда**, ерозия на лигавицата.	Рани по носната лигавица



			дразнене в гърлото.			
<i>Стомашино-чревни нарушения</i>				Сухота в устата	Гадене	
<i>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</i>					Обриви, пруритус, уртикария.	
<i>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</i>					Умора (отпадналост, изтощеност), слабост (вижте точка 4.7)	

* Има много малък брой спонтанни съобщения след продължително интраназално лечение с флутиказонов пропионат.

** Има съобщение за перфорация на носната преграда след интраназално използване на кортикостероиди.

От някои назални кортикостероиди могат да възникнат системни ефекти, особено когато се прилагат във високи дози за продължителни периоди (вж. точка 4.4).

При деца, лекувани с назални кортикостероиди, е наблюдавано забавяне в растежа. Забавяне на растежа е възможно и при юноши (вж. точка 4.4).

В редки случаи, при дългосрочно приложение на назални глюкокортикоиди е била наблюдавана остеопороза.

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

При назално приложение не се очакват реакции от предозиране.

Няма налични данни от пациенти за ефектите на остро и хронично предозиране с интраназално приложение на флутиказонов пропионат.

Интраназалното приложение на 2 милиграма флутиказонов пропионат (10 пъти над препоръчителната дневна доза) два пъти дневно, за период от седем дни, при здрави доброволци не е оказало ефект върху функцията на хипоталамо-хипофизо-надбъбречната (НРА) ос.

Прилагането на по-високи дози от препоръчителните, за по-дълъг период от време, може да доведе до временно подтискане на надбъбречната функция.

При тези пациенти, лечението с Димиста назален спрей трябва да продължи при доза, която е достатъчна да контролира симптомите; надбъбречната функция се възстановява за няколко дни и може да бъде проверена чрез измерване на плазмения кортизол.



Въз основа на резултати от опити с животни, в случай на предозиране след случаен перорален прием, могат да се очакват нарушения на централната нервна система (включително сънливост, объркване, кома, тахикардия и хипотония), причинени от азеластинов хидрохлорид. Лечението на тези нарушения трябва да бъде симптоматично. В зависимост от погълнатото количество се препоръчва промивка на стомаха. Няма известен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Деконгестанти и други назални препарати за локално приложение, кортикостероиди/флутиказон, комбинации; АТС код: R01AD58.

Механизъм на действие и фармакодинамични ефекти

Спрей за нос Димиста съдържа азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат, които имат различни механизми на действие и синергични ефекти по отношение подобрение на симптомите на алергичен ринит и риноконюнктивит.

Флутиказонов пропионат

Флутиказонов пропионат е синтетичен трифлуориран кортикостероид, който има много висок афинитет към глюкокортикоидния рецептор и силно противовъзпалително действие, напр. 3-5 пъти по-силно от дексаметазон при определяне на свързването с клониран човешки глюкокортикоиден рецептор и на генната експресия.

Азеластинов хидрохлорид

Азеластин, производно на фталазинон, се класифицира като силно, дългодействащо, противоалергично съединение, селективен H₁-антагонист, стабилизатор на мастоцитите и противовъзпалителни свойства. Данни от *in vivo* (предклинични) и *in vitro* проучвания показват, че азеластин инхибира синтеза или освобождаването на химическите медиатори, за които е известно, че участват в ранните и късните етапи на алергичните реакции, напр. левкотриени, хистамин, тромбоцит-активиращ фактор (PAF) и серотонин. Облекчение на алергичните симптоми на носа се наблюдава 15 минути след приложение.

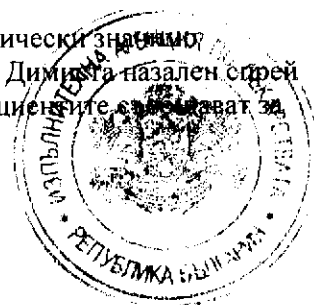
Спрей за нос Димиста

В 4 клинични изпитвания при възрастни и юноши с алергичен ринит, едно впръскване на спрей за нос Димиста във всяка ноздра два пъти дневно е подобрило значително назалните симптоми (състоящи се от ринорея, назална конгестия, кихане и сърбеж в носа) в сравнение с плацебо, монотерапия с азеластинов хидрохлорид и монотерапия с флутиказонов пропионат. При всичките 4 изпитвания са наблюдавани значително подобрение на очните симптоми (състоящи се от сърбеж, съзлене/навлажняване и зачервяване на очите) и свързаното със заболяването качество на живот на пациентите (Въпросник за качеството на живот при риноконюнктивит – RQLQ).

В сравнение с продаван на пазара спрей за нос, съдържащ флутиказонов пропионат, със спрей за нос Димиста е постигнато съществено подобрение на симптомите (50% намаление на тежестта на назалните симптоми) значително по-рано (3 дни и повече). По-добрият ефект на спрей за нос Димиста, в сравнение със спрей за нос с флутиказонов пропионат, е бил поддържан в едногодишно проучване, при пациенти с хроничен персистиращ алергичен ринит и неалергичен/вазомоторен ринит.

При изследване, в камерата за излагане на алергени, от пращец, първо статистически значимо облекчаване на носните симптоми е наблюдавано 5 минути след прилагане на Димиста назален спрей (в сравнение с плацебо). 15 минути след приложението на Димиста 60% от пациентите съобщават за клинично значимо намаляване на симптоматиката с поне 30%.

5.2 Фармакокинетични свойства



Абсорбция

След интраназално приложение на две впръсквания спрей за нос Димиста на ноздра (548 микрограма азеластинов хидрохлорид и 200 микрограма флутиказон пропионат), средната (\pm стандартното отклонение) пикова плазмена концентрация (C_{max}) е била $194,5 \pm 74,4$ pg/mL за азеластин и $10,3 \pm 3,9$ pg/mL за флутиказонов пропионат, а средната обща експозиция (AUC) 4217 ± 2618 pg/mL*hr за азеластин и $97,7 \pm 43,1$ pg/mL*hr за флутиказон пропионат. Средното време до пиковата концентрация (t_{max}) за единична доза е било 0,5 часа за азеластин и 1,0 час за флутиказон пропионат.

Системната експозиция на флутиказон пропионат е била ~50% увеличена при сравнение на спрей за нос Димиста с продаван на пазара спрей за нос, съдържащ флутиказон пропионат. Спрей за нос Димиста е бил еквивалентен на продавания спрей за нос с азеластин по отношение на системната експозиция на азеластин. Няма доказателства за фармакокинетични взаимодействия между азеластинов хидрохлорид и флутиказонов пропионат.

Разпределение

Флутиказонов пропионат има висок обем на разпределение при стационарно състояние (приблизително 318 литра). Свързването с плазмените протеини е 91%.

Обемът на разпределение на азеластин е висок, което показва разпределение предимно в периферната тъкан. Нивото на протеиновото свързване е 80-90%. Допълнително и двете лекарствени вещества имат широк терапевтичен прозорец. По тази причина, реакции, дължащи се на изместване на лекарството от мястото му на свързване, са малко вероятни.

Биотрансформация

Флутиказонов пропионат се отделя бързо от системното кръвообращение, основно чрез чернодробен метаболизъм до неактивен метаболит на карбоксиловата киселина, чрез ензим CYP3A4 от системата от цитохром P450. Погълнатият флутиказонов пропионат също подлежи на екстензивен метаболизъм на първото преминаване. Азеластин се метаболизира до *N*-дезметил азеластин чрез различни CYP изоензими, основно CYP3A4, CYP2D6 и CYP2C19.

Елиминиране

Скоростта на елиминиране на интравенозно приложен флутиказонов пропионат е линейна в границите на дозата от 250-1 000 микрограма и се характеризира с висок плазмен клирънс ($CL=1,1$ l/min). Пиковата плазмена концентрация намалява с приблизително 98% в рамките на 3-4 часа, като само ниски плазмени концентрации са били асоциирани с 7,8 h терминален полуживот. Бъбречният клирънс на флутиказонов пропионат е с пренебрежима стойност (<0,2%) и по-малко от 5% е под формата на метаболит на карбоксиловата киселина. Главният път на елиминиране е чрез отделяне на флутиказонов пропионат и неговите метаболити в жлъчната течност.

Плазменият полуживот на елиминиране след единична доза азеластин е приблизително 20-25 часа за азеластин и около 45 часа за терапевтично активния метаболит *N*-дезметил азеластин.

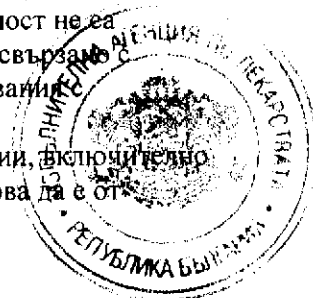
Елиминирането се извършва основно с изпражненията. Постоянното отделянето на малки количества от дозата в изпражненията предполага, че може да се осъществява известна ентерохепатална циркулация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Флутиказонов пропионат

Резултатите от общите токсикологични изпитвания са сходни с тези, наблюдавани при други глюкокортикоиди и се свързват със завишена фармакологична активност. Има малка вероятност тези резултати да са от значение за хората, имайки предвид препоръчителните назални дози, които водят до минимална системна експозиция. При конвенционални изпитвания за генотоксичност не са наблюдавани генотоксични ефекти от флутиказонов пропионат. В допълнение, няма свързано с лечението нарастване на честотата на образуване на тумори, след двугодишни изпитвания с инхалация при плъхове и мишки.

Проучвания с животни са показали, че глюкокортикоидите предизвикват малформации, включително цепнато небце и вътрематочно забавяне на растежа. Отново, има малка вероятност това да е от



значение за хората, имайки предвид препоръчителните назални дози, които водят до минимална системна експозиция (вж. точка 5.2).

Азеластинов хидрохлорид

Азеластинов хидрохлорид не показва сенсibiliзиращ потенциал при морски свинчета. Азеластин не е показал генотоксичен потенциал в серия от *in vitro* и *in vivo* изпитвания, нито карциногенен потенциал при плъхове и мишки. При мъжки и женски плъхове, перорални дози азеластин по-високи от 3 mg/kg/ден са предизвикали свързано с дозата понижаване на индекса на фертилитета; по време на проучвания за хронична токсичност, не са установени никакви свързани с веществото промени в репродуктивните органи на мъжките и женски животни. Въпреки това, ембриотоксични и тератогенни ефекти при плъхове, мишки и зайци са възникнали само при токсични за майката дози (например, наблюдавани са скелетни малформации при плъхове и мишки с дози от 68,6 mg/kg/ден).

Спрей за нос Димиста

Изследвания на токсичността с многократно интраназална доза спрей за нос Димиста, при плъхове за период до 90 дни и при кучета за 14 дни не са показали нови нежелани реакции в сравнение с отделните компоненти.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Динатриев едетат
Глицерол
Микрокристална целулоза
Кармелоза натрий
Полисорбат 80
Бензалкониев хлорид
Фенилетилов алкохол
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

Бутилка с обем 10 ml, съдържаща 6,4 g суспензия: 18 месеца
Бутилка с обем 25 ml, съдържаща 23 g суспензия: 2 години

Срок на годност при употреба (след първото отваряне): 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Бутилка, стъклена тип I, тъмна на цвят, снабдена със спрей-помпа, назален полипропиленов апликатор (актуатор) и защитна капачка. Бутилката съдържа 6,4 g (най-малко 28 дози) и 23 g (най-малко 120 дози) суспензия.

Размер на опаковките:

1 бутилка с обем 10 ml, съдържаща 6,4 g суспензия (най-малко 28 дози).

1 бутилка с обем 25 ml, съдържаща 23 g суспензия (най-малко 120 дози).

Групови опаковки, съдържащи 64 g (10 бутилки, всяка съдържаща 6,4 g) спрей за нос, суспензия.

Групови опаковки, съдържащи 69 g (3 бутилки, всяка съдържаща 23 g) спрей за нос, суспензия.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20130142

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

Дата на първо разрешаване: 30 април 2013 г.

Дата на последно подновяване: 19 януари 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

02/2026

