

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete
Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete
Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Cefzil filmsko obložene tablete vsebujejo 250 mg ali 500 mg cefprozila.

5 ml pripravljene suspenzije Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje 250 mg cefprozila v obliki cefprozil monohidrata (264,83 mg).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,07 mg barvila sončno rumeno FCF (E110).

Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

En ml Cefzil peroralne suspenzije vsebuje 404,3 mg saharoze, 10 mg aspartama (E951) in 0,03 mg barvila sončno rumeno FCF (E110).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

filmsko obložena tableta in zrnca za peroralno suspenzijo

Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete so svetlo oranžne, zaobljene, podolgovate in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "7720" na eni in "250" na drugi strani.

Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete so bele, zaobljene, podolgovate in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "7721" na eni in "500" na drugi strani.

Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo so sivobela do svetlorumena zrnca.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cefzil je indicirano za zdravljenje bolnikov z naslednjimi okužbami, če jih povzročajo občutljivi sevi bakterij (če je potrebno, je treba občutljivost povzročitelja za cefprozil ugotoviti z izolacijo in testiranjem občutljivosti):

Odrasli

- Okužbe zgornjih dihal, vključno s faringitisom, tonzilitisom in sinuzitisom.
- Okužbe spodnjih dihal, vključno z bronhitisom in pljučnico.
- Okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja.
- Nezapletene okužbe sečil, vključno z akutnim vnetjem sečnega mehurja.

Otroci

- Okužbe zgornjih dihal, vključno s faringitisom, tonzilitisom, z vnetjem srednjega ušesa in s sinuzitisom.
- Nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Bolnik lahko zdravilo Cefzil jemlje ne glede na obroke hrane. Hrana nima pomembnejšega vpliva na absorpcijo zdravila.

Odmerjanje

Odrasli in otroci, starejši od 12 let

Za zdravljenje okužb z občutljivimi bakterijami se zdravilo Cefzil uporablja peroralno v naslednjih odmerkih:

Okužbe zgornjih dihal	500 mg na 24 ur
Sinuzitis	250–500 mg na 12 ur
Okužbe spodnjih dihal	500 mg na 12 ur
Nezapletene okužbe sečil	500 mg na 24 ur
Okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja	250 mg na 12 ur ali 500 mg na 24 ur

Za zdravljenje okužb z betahemolitičnimi streptokoki je treba terapevtske odmerke zdravila Cefzil uporabljati 10 dni.

Pediatrična populacija

V kliničnih preskušanjih so zdravilo Cefzil prejeli otroci, ki so bili stari najmanj 6 mesecev. Za zdravljenje okužb z občutljivimi bakterijami se zdravilo Cefzil uporablja v naslednjih odmerkih:

Vnetje srednjega ušesa	15 mg/kg na 12 ur
Faringitis in tonzilitis	20 mg/kg na 24 ur
Sinuzitis	7,5–15 mg/kg na 12 ur
Nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja	20 mg/kg na 24 ur

Največji dnevni odmerek za otroke ne sme preseči največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle. Za zdravljenje okužb z betahemolitičnimi streptokoki je treba terapevtske odmerke zdravila Cefzil uporabljati 10 dni.

Običajno zdravljenje z antibiotikom traja 7 do 10 dni.

Varnost in učinkovitost zdravila Cefzil pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, nista bili dokazani.

Okvara ledvic

Cefprozil se lahko uporablja pri bolnikih z okvaro delovanja ledvic. Pri bolnikih s kreatininskim očistkom > 0,5 ml/s (30 ml/min) odmerka ni treba prilagajati. Bolniki s kreatininskim očistkom ≤ 0,5 ml/s (30 ml/min) najprej vzamejo običajni prvi odmerek, nato pa morajo jemati 50 % običajnega odmerka v običajnem odmernem intervalu. Cefprozil se deloma odstrani s hemodializo, zato ga mora bolnik jemati po končani hemodializi.

Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni treba prilagajati.

Način uporabe

Cefzil filmsko obložene tablete so namenjene za peroralno uporabo.

Cefzil zrnca za peroralno suspenzijo so namenjena za peroralno uporabo. Pred vsako uporabo suspenzijo dobro pretresite. Za navodila glede rekonstitucije zdravila pred dajanjem glejte poglavje 6.6.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Zdravilo Cefzil je kontraindicirano pri bolnikih z znano alergijo na cefalosporinske antibiotike.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uvedbo zdravljenja z zdravilom Cefzil je treba natančno poizvedeti, če se je pri bolniku kdaj pojavila preobčutljivostna reakcija na zdravilo Cefzil, cefalosporine, peniciline ali druga zdravila. Pri predpisovanju tega zdravila bolnikom, ki so preobčutljivi na peniciline, je potrebna posebna previdnost, saj je navzkrižna preobčutljivost z betalaktamskimi antibiotiki dobro dokumentirana in se lahko pojavi pri do 10 % bolnikov z anamnezo alergije na penicilin. Če se pojavi alergijska reakcija na zdravilo Cefzil, je treba zdravljenje prekiniti. V primeru hude akutne preobčutljivostne reakcije bo morda potrebno urgentno zdravljenje.

Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (kreatininski očistek $\leq 0,5$ ml/s (30 ml/min)) je treba skupni dnevni odmerek zdravila Cefzil zmanjšati, saj se pri uporabi običajnih odmerkov lahko zvišajo koncentracije in/ali podaljša čas zadrževanja antibiotika v plazmi. Cefalosporine, vključno z zdravilom Cefzil, je treba uporabljati previdno pri bolnikih, ki se sočasno zdravijo z močnimi diuretiki, saj slednje sumijo, da neugodno vplivajo na delovanje ledvic.

Zaradi dolgotrajne uporabe zdravila Cefzil se lahko prekomerno razrastejo neobčutljivi mikroorganizmi. Če se med zdravljenjem pojavi superinfekcija, je treba uvesti ustrezne ukrepe.

Med zdravljenjem s cefalosporinskimi antibiotiki so poročali o primerih pozitivnega direktnega Coombsovega testa.

Pri zdravljenju s skoraj vsemi protibakterijskimi učinkovinami, vključno z zdravilom Cefzil, so poročali o pojavu s *Clostridium difficile* povezane driske, ki lahko poteka kot blaga driska pa vse do usodnega kolitisa. Pri vseh bolnikih z drisko po uvedbi zdravljenja z antibiotiki je treba upoštevati možnost pojava s *Clostridium difficile* povezane driske. Potrebna je skrbna anamneza, saj so poročali, da se je s *Clostridium difficile* povezana driska pojavila več kot dva meseca po zdravljenju s protibakterijskimi učinkovinami. V primeru suma ali potrditve s *Clostridium difficile* povezane driske bo trenutno zdravljenje z antibiotikom, ki ne deluje proti *C. difficile*, morda treba prekiniti.

Zdravilo Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje aspartam, ki je vir fenilalanina (28 mg fenilalanina v 5 ml pripravljene suspenzije) in lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete in Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebujeta barvilo sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

Zdravilo Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje tudi saharozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Po sočasni uporabi probenecida se je vrednost AUC cefprozila podvojila.

Pri sočasni uporabi aminoglikozidnih in cefalosporinskih antibiotikov so poročali o pojavu nefrotoksičnosti.

Cefalosporinski antibiotiki lahko povzročijo lažno pozitivno reakcijo pri ugotavljanju glukoze v urinu s testi na osnovi redukcije bakra (Benedictova ali Fehlingova raztopina, tablete Clinitest), ne pa pri encimskih testih (glukozna oksidaza) za ugotavljanje glikozurije. Pri fericianidnem testu za določanje glukoze v krvi se lahko pojavi lažno negativna reakcija. Prisotnost cefprozila v krvi ne vpliva na določanje kreatinina v plazmi ali urinu z metodo alkalnega pikrata.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Pri študijah vpliva cefprozil monohidrata na sposobnost razmnoževanja pri živalih, v katerih so kunci prejeli 0,8-kratno, miši 8,5-kratno in podgane 18,5-kratno največji dnevni odmerek za človeka (1.000 mg) na osnovi telesne površine (mg/m^2), niso ugotovili škodljivega delovanja na plod. Pri nosečnicah zadostne in ustrezno nadzorovane študije niso bile izvedene. Ker študije vplivov na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne morejo vedno napovedati tudi odziva pri človeku, se sme to zdravilo med nosečnostjo uporabljati le, če je to res nujno potrebno.

Dojenje

V mleko se izloči manj kot 0,3 % odmerka, ki ga vzame doječa mati. Pri doječih materah je treba zdravilo Cefzil uporabljati previdno.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki cefprozila so podobni kot pri drugih peroralnih cefalosporinih.

Pogostnost v nadaljevanju navedenih neželenih učinkov je navedena v skladu z naslednjim dogovorom: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$), zelo redki ($< 1/10.000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Med kliničnimi preskušnji ali med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Infekcijske in parazitske bolezni

Pogosti: superinfekcije in okužbe nožnice

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti: eozinofilija

Občasni: zmanjšanje števila belih krvnih celic

Redki: trombocitopenija in podaljšanje protrombinskega časa

Bolezni imunskega sistema

Redki: angioedem, anafilaktična reakcija in serumska bolezen

Bolezni živčevja

Pogosti: omotica

Občasni: psihomotorična hiperaktivnost, glavobol, živčnost, nespečnost, zmedenost in somnolenca

Bolezni prebavil

Pogosti: driska, navzea, bruhanje in bolečine v trebuhu

Redki: kolitis in psevdomembranski kolitis

Neznana pogostnost: obarvanje zob

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov

Pogosti: zvišanje vrednosti aspartat-aminotransferaze in zvišanje vrednosti alanin-aminotransferaze

Občasni: zvišanje vrednosti alkalne fosfataze v krvi

Redki: holestatski ikterus in zvišanje vrednosti bilirubina v krvi

Neznana pogostnost: hepatotoksičnost, hepatitis

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: plenični dermatitis, genitalni pruritus

Občasni: izpuščaji in urtikarija

Redki: Stevens-Johnsonov sindrom, multiformni eritem

Bolezni sečil

Občasni: zvišanje vrednosti sečnine v krvi, zvišanje vrednosti kreatinina v krvi

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Redki: zvišana telesna temperatura

O izpuščaju in urtikariji so pogosteje poročali pri otrocih kot pri odraslih. Znaki in simptomi se navadno pojavijo nekaj dni po začetku zdravljenja in izginejo v nekaj dneh po prenehanju zdravljenja.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o kateremkoli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Cefprozil se v glavnem izloča preko ledvic. V primeru znatno prevelikega odmerjanja, še posebej pri bolnikih z oslabljenim delovanjem ledvic, lahko hemodializa pomaga odstraniti cefprozil iz telesa.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: cefalosporini druge generacije, oznaka ATC: J01DC10

Cefprozil *in vitro* deluje proti številnim grampozitivnim in gramnegativnim bakterijam. Njegovo baktericidno delovanje je posledica zavrtja sinteze celične stene. Cefprozil *in vitro* običajno deluje proti večini sevov naslednjih mikroorganizmov:

Aerobi, grampozitivni:

Stafilokoki, vključno s *Staphylococcus aureus* (vključno s sevi, ki tvorijo penicilinazo),

S. epidermidis, *S. saprophyticus* in *S. warneri*.

OPOMBA: Cefprozil ne deluje proti stafilokokom, odpornim proti meticilinu.

Streptokoki, vključno s *Streptococcus pyogenes* (streptokoki skupine A), *S. agalactiae* (streptokoki skupine B), *S. pneumoniae* (vključno s sevi, srednje odpornimi proti penicilinu, z MIK penicilina od 0,1 do 1 µg/ml), streptokoki skupin C, D, F in G ter streptokoki skupine Viridans.

Enterococcus durans in *E. faecalis*.

OPOMBA: Cefprozil ne deluje proti *E. faecium*.

Drugi: *Listeria monocytogenes*.

Aerobi, gramnegativni:

Moraxella catarrhalis (vključno s sevi, ki tvorijo betalaktamazo)

Haemophilus influenzae (vključno s sevi, ki tvorijo betalaktamazo)

Citrobacter diversus

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Neisseria gonorrhoeae (vključno s sevi, ki tvorijo penicilinazo)

Proteus mirabilis

Salmonella spp.

Shigella spp.

Vibrio spp.

OPOMBA: Cefprozil ne deluje proti večini sevov *Acinetobacter*, *Enterobacter*, *Morganella morganii*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas* in *Serratia*.

Anaerobi:

OPOMBA: Večina sevov skupine *Bacteroides fragilis* je odpornih proti cefprozilu.

Clostridium difficile in *C. perfringens*

Fusobacterium spp.

Peptostreptococcus spp.

Prevotella melaninogenica (nekoč znana kot *Bacteroides melaninogenicus*)

Propionibacterium acnes

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Cefprozil se po zaužitju dobro absorbira tako pri teščih kot pri ne-teščih osebah. Biološka uporabnost cefprozila pri peroralni uporabi je približno 90-odstotna. Pri uporabi skupaj s hrano ali z antacidi se farmakokinetika cefprozila ne spremeni. V spodnji tabeli so prikazane povprečne koncentracije cefprozila v plazmi pri osebah, ki so cefprozil prejele na tešče. Z urinom se je izločilo približno 60 % prejetega odmerka v nespremenjeni obliki.

Odmerek	Povprečne koncentracije cefprozila* v plazmi (µg/ml)			Izločanje z urinom (8 ur)
	največja pribl. 1,5 ure	4 ure	8 ur	
250 mg	6,1	1,7	0,2	60 %
500 mg	10,5	3,2	0,4	62 %
1 g	18,3	8,4	1,0	54 %

* Podatki predstavljajo povprečne vrednosti pri 12 zdravih, mladih moških prostovoljcih. Farmakokinetični podatki so pridobljeni z uporabo kapsul, vendar pa je dokazano, da so peroralna raztopina, kapsule, tablete in suspenzija, uporabljeni na tešče, bioekvivalentni.

Porazdelitev

Vezava na plazemske proteine je približno 36-odstotna in v razponu od 2 µg/ml do 20 µg/ml ni odvisna od koncentracije. Povprečni plazemski razpolovni čas pri zdravih osebah je 1,3 ure.

Pri osebah, ki so prejele enkratni 250 mg odmerek cefprozila, je bila največja koncentracija cefprozila v tekočini kožnih mehurjev 3,0 µg/ml, pri osebah, ki so prejele 500 mg odmerek, pa 5,8 µg/ml. Razpolovni čas v tekočini kožnih mehurjev (2,3 ure) je daljši kot plazemski razpolovni čas.

Pri bolnikih s kroničnim vnetjem srednjega ušesa se je po enkratnem odmerku od 15 do 20 mg/kg, koncentracija cefprozila v tekočini srednjega ušesa gibala od 0,06 do 8,7 µg/ml. Koncentracije cefprozila v tekočini srednjega ušesa so več kot 6 ur po uporabi cefprozila ostale večje od minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK) za bakterije, ki so najpogosteje povezane z vnetjem srednjega ušesa.

Pri otrocih se je po enkratnih odmerkih od 7,5 do 20 mg/kg koncentracija cefprozila v tonzilarnem tkivu gibala od 0,5 do 4,3 µg/g, v adenoidnem tkivu pa od 0,4 do 4,9 µg/g. Koncentracija v tonzilarnem in adenoidnem tkivu je v 3,2 urah po odmerku večja od minimalnih inhibitornih koncentracij (MIK) za pogoste patogene, ki povzročajo faringitis in tonzilitis.

Izločanje

Ni dokazov, da bi se cefprozil pri ponavljajočih se peroralnih odmerkih do 1 g na 8 ur 10 dni pri osebah z normalnim delovanjem ledvic kopičil v plazmi.

Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic je podaljšanje plazemskega razpolovnega časa povezano s stopnjo okvare ledvic. Pri bolnikih z dokončno odpovedjo ledvic je plazemski razpolovni čas cefprozila kar 5,9 ur. Med hemodializo se razpolovni čas skrajša na 2,1 ure (glejte poglavje 4.2 in poglavje 4.4).

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter niso opazili statistično pomembnih razlik pri farmakokinetičnih parametrih v primerjavi z zdravimi kontrolnimi osebami.

Pri starostnikih (≥ 65 let) je povprečna vrednost površine pod krivuljo plazemske koncentracije v odvisnosti od časa (AUC) približno za 35 do 60 % večja kot pri mlajših odraslih osebah. Pri ženskah je povprečna vrednost AUC približno za 15 do 20 % večja kot pri moških. Te s starostjo in spolom povezane razlike v farmakokinetiki cefprozila pa niso tolikšne, da bi bilo treba odmerek prilagoditi.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri *in vitro* in *in vivo* raziskavah na ustreznih prokariotskih in evkariotskih celicah mutagenega potenciala cefprozila niso ugotovili. Dolgotrajne *in vivo* študije, ki bi ovrednotile kancerogeni potencial, niso bile izvedene.

Študije vplivov na sposobnost razmnoževanja pri živalih ne kažejo škodljivega delovanja na plodnost pri živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza (E460)

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)

magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga

simetikon

metilceluloza (E461)

sorbinska kislina (E200)

Oranžno barvilo:

hipromeloza (E464)

titanov dioksid (E171)

makrogol 400
polisorbat 80 (E433)
sončno rumeno FCF (E110)

Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete

Jedro tablete

mikrokristalna celuloza (E460)
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
magnezijev stearat (E572)

Filmska obloga

simetikon
metilceluloza (E461)
sorbinska kislina (E200)

Belo barvilo:

hipromeloza (E464)
titanov dioksid (E171)
makrogol 400
polisorbat 80 (E433)

Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

natrijev benzoat (E211)
polisorbat 80 (E433)
mikrokristalna celuloza (E460)
natrijev karmelozat (E466)
aspartam (E951)
saharoza
naravna in umetna aroma banane
vanilin
brezvodni koloidni silicijev dioksid
glicin
natrijev klorid
simetikon
sončno rumeno FCF (E110)
brezvodna citronska kislina
umetna aroma uprašene gvarane
aroma Sweet-tone Flavor

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Pripravljena suspenzija je v hladilniku (2 °C – 8 °C) obstojna 14 dni. Neuporabljeno suspenzijo zavrzite.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Za pogoje shranjevanja pripravljene Cefzil peroralne suspenzije glejte poglavje 6.3.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete in Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete

Ena škatla vsebuje 10 filmsko obloženih tablet v 1 pretisnem omotu (PVC/PVDC/Alu).

Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo so na voljo v obliki suhih zrn v plastenkah iz polietilena visoke gostote, za pripravo 60 ml suspenzije. Ena škatla vsebuje plastenko in plastično merilno žličko.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Priprava zdravila Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo

Stresite plastenko, da se vsebina usede na dno. Za pripravo suspenzije dodajte prečiščeno vodo v dveh delih do oznake. Dobro pretresite po vsakem dodatku vode.

Pred vsako uporabo suspenzijo dobro pretresite. Plastenko shranjujte tesno zaprto.

Neuporabljen zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
17000 Praga 7
Češka

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/02/00363/001-003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 25. februar 2002
Datum zadnjega podaljšanja: 25. februar 2007

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

19. september 2018