

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ\***  
**OMNISCAN®**  
**(Gadodiamide)**

**1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**  
 OMNISCAN® Ενέσιμο διάλυμα 0,5 mmol / ml

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**

Δραστικό συστατικό	Περιεκτικότητα ανά ml	Δράση
GADODIAMIDE (GdDTPA-BMA) ισοδύναμο με 0,5 mmol	287 mg	Σκιαγραφική ουσία για τον μαγνητικό συντονισμό

Το ενέσιμο διάλυμα OMNISCAN® είναι ένα μη ιονικό, παραμαγνητικό σκιαγραφικό μέσο, με τις παρακάτω φυσικοχημικές ιδιότητες:

Ωσμωτικότητα (mOsm/kg H <sub>2</sub> O) στους 37°C	780
Ιξώδες (mPa.s) στους 20°C	2,8
Ιξώδες (mPa.s) στους 37°C	1,9
Πυκνότητα στους 20°C (kg/l)	1,15
Μοριακή χαλάρωση	
$r_1$ (mM <sup>-1</sup> · s <sup>-1</sup> ) σε 10 MHz και 37 °C	4,6
$r_2$ (mM <sup>-1</sup> · s <sup>-1</sup> ) σε 10 MHz και 37 °C	5,1
pH 6,0 – 7,0	

Το Gadodiamide είναι πλήρως υδατοδιαλυτό.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Ενέσιμο διάλυμα για ενδοφλέβια χρήση.

Το προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο ως ελαφρά κίτρινο, υδατικό διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

**4.1 Ενδείξεις:**

Σκιαγραφικό μέσο ενδοφλέβιας χορήγησης για εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και γενικά ολόκληρου του σώματος.

Το προϊόν βελτιώνει τη σκιαγραφική αντίθεση και διευκολύνει την απεικόνιση των παθολογικών αλλοιώσεων στα διάφορα τμήματα του σώματος, συμπεριλαμβανομένου και του Κ.Ν.Σ.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Δεν χρειάζεται ειδική προετοιμασία του αρρώστου. Το OMNISCAN® πρέπει να τοποθετείται στη σύριγγα αμέσως πριν τη χρήση του. Ένα

φιαλίδιο, μία φιάλη ή μία προγεμισμένη σύριγγα χορηγείται σε έναν μόνον ασθενή. Σκιαγραφική ουσία που δεν χορηγήθηκε σε μία εξέταση, θα πρέπει να απορρίπτεται.

### **Κ.Ν.Σ.**

#### **Δοσολογία για ενήλικες & παιδιά :**

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mmol ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,2 ml/kg ) μέχρι τα 100 κιλά βάρους σώματος. Μετά τα 100 κιλά βάρους σώματος, 20 ml είναι συνήθως αρκετά για να εξασφαλίσουν ικανοποιητική σκιαγραφική αντίθεση. Η δόση θα πρέπει να χορηγείται με μία μόνο ενδοφλέβια έγχυση. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η χορήγηση όλης της δόσης του σκιαγραφικού, μπορεί να γίνεται έκπλυση της ενδοφλέβιας γραμμής με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %.

#### **Δοσολογία μόνο για ενήλικες:**

Σε υποψία μεταστάσεων στον εγκέφαλο, μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες, δόση 0,3 mmol / kg βάρους σώματος ( η οποία είναι ισοδύναμη με 0,6 ml/kg βάρους σώματος) μέχρι τα 100 κιλά βάρους σώματος. Μετά τα 100 κιλά βάρους σώματος, μία συνολική δόση 60 ml είναι συνήθως επαρκής. Η δόση των 0,3 mmol/kg βάρους σώματος, μπορεί να χορηγηθεί με ταχεία (bolus) ενδοφλέβια έγχυση. Σε ασθενείς στους οποίους τα αποτελέσματα των εξετάσεων μετά χορήγηση δόσης 0,1 mmol/kg βάρους σώματος είναι διαφορούμενα, η χορήγηση μίας δεύτερης ταχείας (bolus) έγχυσης 0,2 mmol/kg βάρους σώματος (ισοδύναμης με 0,4 ml / kg βάρους σώματος), μπορεί να προσφέρει επιπλέον διαγνωστικό όφελος, αν χορηγηθεί μέσα σε 20 λεπτά από την πρώτη έγχυση.

#### **Εξετάσεις μαγνητικού συντονισμού ολοκλήρου του σώματος:**

##### Δοσολογία για ενήλικες:

Η συνιστώμενη δόση είναι συνήθως 0,1 mmol / kg βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,2 ml / kg βάρους σώματος) ή ανάλογα με την περίπτωση 0,3 mmol / kg βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,6 ml /kg βάρους σώματος) μέχρι τα 100 κιλά βάρους σώματος.

Μετά τα 100 κιλά βάρους σώματος , 20 ml και 60 ml αντίστοιχα, είναι συνήθως αρκετά για να εξασφαλίσουν ικανοποιητική σκιαγραφική αντίθεση.

##### Δοσολογία για παιδιά άνω των 6 μηνών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mmol / kg βάρους σώματος (ισοδύναμο με 0,2 ml / kg βάρους σώματος).

Τόσο στους ενήλικες όσο και στα παιδιά, η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται με μία μόνο ενδοφλέβια έγχυση. Προκειμένου να εξασφαλισθεί η χορήγηση όλης της δόσης του σκιαγραφικού, μπορεί να γίνεται έκπλυση της ενδοφλέβιας γραμμής με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9 %.

Η εξέταση του μαγνητικού συντονισμού θα πρέπει να αρχίζει αμέσως

μετά τη χορήγηση της σκιαγραφικής ουσίας και εξαρτάται από τις ακολουθίες παλμών που χρησιμοποιούνται και το πρωτόκολλο της εξέτασης. Η μέγιστη σκιαγραφική αντίθεση παρατηρείται μέσα στα πρώτα λεπτά μετά την έγχυση (ο χρόνος εξαρτάται από τον τύπο της αλλοίωσης και του ιστού). Η σκιαγραφική αντίθεση γενικά διαρκεί μέχρι 45 λεπτά μετά την έγχυση της σκιαγραφικής ουσίας. Οι ακολουθίες T1 είναι οι ενδεικνυόμενες για τις εξετάσεις με σκιαγραφικό μέσο το OMNISCAN®. Στα ερευνηθέντα μαγνητικά πεδία, από 0,15 Tesla μέχρι 1,5 Tesla, η σχετική σκιαγραφική αντίθεση δεν επηρεάζεται από το μαγνητικό πεδίο.

#### **4.3 Αντενδείξεις:**

Το OMNISCAN® δεν θα πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό του ή στα έκδοχα του.

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:**

Η πιθανότητα μιας αντίδρασης, περιλαμβανομένων των σοβαρών, απειλητικών για τη ζωή, θανατηφόρων αναφυλακτοειδών ή καρδιαγγειακών αντιδράσεων ή άλλων ιδιοσυγκρασιακών αντιδράσεων θα πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη, ιδίως σε ασθενείς με γνωστή κλινική υπερευαισθησία ή ιστορικό άσθματος ή άλλων αλλεργικών αναπνευστικών διαταραχών. Για το λόγο αυτό, μία πορεία ενεργειών θα πρέπει να έχει σχεδιασθεί εκ των προτέρων και τα απαραίτητα φάρμακα και ο απαραίτητος εξοπλισμός θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για επείγουσα αντιμετώπιση, σε τυχόν περίπτωση εμφάνισης σοβαρής αντίδρασης.

Σε ορισμένους ασθενείς, μετά τη χορήγηση του OMNISCAN®, παρατηρήθηκαν παροδικές αλλαγές των τιμών του σιδήρου του ορού του αίματος (εντός των φυσιολογικών ορίων, στις περισσότερες περιπτώσεις). Η κλινική σημασία του φαινομένου αυτού, αν υπάρχει, δεν είναι γνωστή αλλά όλοι οι ασθενείς που παρουσίασαν το φαινόμενο αυτό, παρέμειναν ασυμπτωματικοί.

Το OMNISCAN® παρεμβαίνει σε διάφορες μετρήσεις του ασβεστίου στον ορό του αίματος με χρωματομετρικές (συμπλοκομετρικές) μεθόδους, που χρησιμοποιούνται συνήθως στα νοσοκομεία. Είναι πιθανό να παρεμβαίνει στις διάφορες μετρήσεις και άλλων ηλεκτρολυτών (π.χ. σιδήρου). Για τους λόγους αυτούς συνιστάται να μην χρησιμοποιούνται αυτές οι μέθοδοι για τη μέτρηση των ανωτέρω παραμέτρων, για 12 με 24 ώρες μετά τη χορήγηση του OMNISCAN®. Αν οι μετρήσεις αυτές είναι απαραίτητες, είναι προτιμότερο να χρησιμοποιούνται άλλες μέθοδοι μέτρησης.

Σε μερικούς ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της νεφρικής λειτουργίας (GFR<10ml/min), μετά τη χορήγηση του OMNISCAN® έχουν

παρατηρηθεί περαιτέρω μικρές μειώσεις του GFR χωρίς σημεία νεφροτοξικότητας.Επειδή η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων δεν είναι πλήρως γνωστή,απαιτείται προσοχή πριν τη χρήση του OMNISCAN® σε τέτοιους ασθενείς.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Καμία γνωστή.

**4.6 Κύηση και γαλουχία :**

**\* Χρήση κατά την κύηση:**

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του OMNISCAN® κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης στον άνθρωπο. Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, παρά μόνον αν είναι απαραίτητη η εξέταση μαγνητικού συντονισμού με τη χορήγηση σκιαγραφικής ουσίας και αν δεν υπάρχει άλλη εναλλακτική λύση.

Το OMNISCAN® δεν έχει επίδραση όσον αφορά τη γονιμότητα και την αναπαραγωγή σε ποντικούς. Επίσης δεν σημειώθηκαν επιδράσεις σε μελέτες τερατογένεσης σε ποντικούς και κουνέλια, όπου χορηγήθηκαν δόσεις οι οποίες δεν ήταν τοξικές για τη μητέρα.

**\* Χρήση κατά τη γαλουχία :**

Ο βαθμός απέκκρισης του προϊόντος στο ανθρώπινο γάλα δεν είναι γνωστός, όμως αναμένεται να είναι χαμηλός. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται πριν τη χορήγηση του σκιαγραφικού και δεν πρέπει να επαναλαμβάνεται μέχρι να περάσουν τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του OMNISCAN®.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων :**

Καμία γνωστή.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παροδικές και στη πλειονότητά τους μικρής έντασης. Μερικές φορές αναφέρθηκαν δυσανεξία με γενικό αίσθημα καύσου ή ψύχους ή αίσθημα τοπικής πίεσης ή πόνου στην περιοχή της ένεσης. Λιγότερο συχνά αναφέρθηκαν ζάλη, ναυτία, πονοκέφαλος ή διαταραχή της γεύσης ή της όσφρησης. Σπάνιες αντιδράσεις είναι έμετος, υπνηλία, παραισθησία, διαταραχές της όρασης, διάρροια, ανησυχία, δύσπνοια, πόνος στο στήθος, ταχυκαρδία, τρόμος, αρθραλγία ή αλλεργικά συμπτώματα, όπως κνίδωση, κνησμός ή ερεθισμός του λαιμού. Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις μπορεί να συμβούν.

Μετά τη χορήγηση του OMNISCAN® παρατηρήθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σπασμοί, οι οποίοι όμως έχουν σημειωθεί και κατά τη χορήγηση άλλων παραμαγνητικών σκιαγραφικών ουσιών. Παρ' όλα αυτά δεν έχει αποδειχθεί ότι τα σκιαγραφικά μέσα ευθύνονται άμεσα για την πρόκληση τέτοιων φαινομένων.

Παροδική νεφρική ανεπάρκεια παρατηρήθηκε σε έναν ασθενή που είχε συμπεριληφθεί στις κλινικές μελέτες. Ο ασθενής είχε λάβει σκιαγραφικό μέσο για μυελογραφία με την κλασική μέθοδο που χρησιμοποιεί ακτίνες X, 22 ώρες πριν την ένεση του OMNISCAN®. Η αιτία αντίδρασης δεν κατέστη δυνατόν να προσδιορισθεί.

#### **4.9 Υπερδοσολογία :**

Κλινικές συνέπειες από υπέρβαση της δόσης δεν έχουν αναφερθεί και οξέα συμπτώματα τοξικότητας δεν έχουν παρατηρηθεί σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Η θεραπεία είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει αντίδοτο για αυτό το σκιαγραφικό μέσο. Σε ασθενείς με καθυστερημένη απέκκριση, που οφείλεται σε νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που έχουν λάβει μεγάλες δόσεις, το σκιαγραφικό μπορεί να απομακρυνθεί με αιμοκάθαρση.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ :**

**Κωδικός ATC:V08CA03**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες :**

Οι παραμαγνητικές ιδιότητες του OMNISCAN® προκαλούν τη σκιαγραφική αντίθεση κατά τη διάρκεια της μαγνητικής τομογραφίας.

Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές διακυμάνσεις των αιμοδυναμικών παραμέτρων και των τιμών των δεικτών του αίματος και των ούρων πριν και μετά την ενδοφλέβια χορήγηση του Gadodiamide σε υγιείς εθελοντές. Όμως παρατηρήθηκε μία ελαφρά, παροδική μεταβολή της τιμής του σιδήρου του ορού του αίματος 8 μέχρι 48 ώρες μετά την ένεση Gadodiamide.

Το OMNISCAN® δεν διαπερνά τον ανέπαφο αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Η χορήγηση του ONNISCAN® προκαλεί έντονη σκιαγραφική αντίθεση σε περιοχές όπου υπάρχει δυσλειτουργία του αιματοεγκεφαλικού φραγμού λόγω παθολογικών αλλοιώσεων και δίνει μεγαλύτερη διαγνωστική ακρίβεια στην εξέταση από μία εξέταση μαγνητικού συντονισμού χωρίς τη χορήγηση σκιαγραφικής ουσίας. Η απουσία σκιαγράφησης σε ορισμένες περιπτώσεις δεν συνεπάγεται απουσία παθολογίας, όπως σε χαμηλής διαφοροποίησης κακοήθειες ή σε μη ενεργείς πλάκες στη νόσο της πολλαπλής σκλήρυνσης.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες :**

Το Gadodiamide κατανέμεται ταχέως στο εξωκυττάριο υγρό. Ο όγκος της κατανομής είναι ισοδύναμος με αυτόν του εξωκυττάριου υγρού. Ο χρόνος ημιζωής της κατανομής είναι περίπου 4 λεπτά και ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης είναι περίπου 70 λεπτά.

Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια (GFR < 30 ml/min), ο χρόνος ημιζωής για την απομάκρυνση θα επιμηκυνθεί αντίστροφα ανάλογα προς το GFR.

Το Gadodiamide απεκκρίνεται από τα νεφρά με σπειραματική

διήθηση. Περίπου το 85% της χορηγηθείσας δόσης αποβάλλεται με τα ούρα μετά 4 ώρες και το 95 % έως 98% μετά 24 ώρες, μετά την ενδοφλέβια χορήγησή της. Η νεφρική και η ολική τιμή κάθαρσης του Gadodiamide είναι περίπου ταυτόσημες και είναι παρόμοιες με αυτές των ουσιών που απεκκρίνονται κυρίως με σπειραματική διήθηση.

Σε δόσεις 0,1 και 0,3 mmol/kg ενδοφλέβιας χορήγησης, δεν διαφοροποιήθηκε η κινητική.

Δεν ανιχνεύθηκαν μεταβολίτες. Επίσης δεν παρατηρήθηκε πρωτεϊνική σύνδεση.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια (τοξικολογικά στοιχεία) :**

Η αποτελεσματικότητα του OMNISCAN® ως σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας, αποδείχθηκε σε σειρά μελετών με πειραματόζωα.

Μελέτες που αφορούσαν την φαρμακολογική ασφάλεια σε σκύλους και ποντικούς απέδειξαν ότι το OMNISCAN® δεν έχει παρενέργειες όσον αφορά το καρδιαγγειακό σύστημα. Σε in vitro μελέτες αποδείχθη ότι ή δεν υπήρχαν καθόλου ανεπιθύμητες αντιδράσεις στα ιστιοκύτταρα που εκλύουν ισταμίνη, στους παράγοντες του συμπληρώματος που βρίσκονται στον ανθρώπινο ορό, στη δραστηριότητα της χολινεστεράσης στα ανθρώπινα ερυθροκύτταρα, στη δραστηριότητα της λυσοζύμης, στη μορφολογία και στην ευθραυστότητα των ανθρώπινων ερυθροκυττάρων και στην ελαστικότητα απομονωμένων αγγείων βοός ή ότι οι αντιδράσεις αυτές είναι άνευ κλινικής σημασίας. Επίσης δεν παρατηρήθηκε αντιγονικότητα σε δερματικά τεστ που έγιναν σε ινδικά χοιρίδια.

Φαρμακοκινητικές μελέτες σε διάφορα είδη πειραματοζώων, έδειξαν ότι το OMNISCAN® μπορεί γρήγορα να κατανεμηθεί στον εξωκυττάριο χώρο και ποσοτικά να απεκκριθεί από τους νεφρούς με σπειραματική διήθηση. Τιμές ημιζωής της αποβολής του προϊόντος στους ανθρώπους και στους πιθήκους είναι παρεμφερείς. Ο υπολογιζόμενος όγκος κατανομής είναι περίπου 25% του μεγέθους του σώματος.

Τοξικολογικές μελέτες έδειξαν υψηλή οξεία ανοχή του OMNISCAN® και η LD<sub>50</sub> του προϊόντος σε ποντικούς ήταν > 30 mmol/kg. Το συνηθισμένο εύρημα μετά μία υψηλή δόση ή επαναλαμβανόμενες δόσεις, ήταν η εμφάνιση κενотоπίων στα εγγύς εσπειραμένα που ήταν αναστρέψιμη και που δεν είχε αντιστοιχία με την υπόλοιπη νεφρική λειτουργία. Μετά ενδοφλέβια, ενδοαρτηριακή, εκτός της φλέβας, ενδομυϊκή και υποδόρια χορήγηση ή όταν ήρθε σε επαφή με το δέρμα ή τους οφθαλμούς, το OMNISCAN® δεν προκάλεσε ερεθισμό.

Το OMNISCAN® δεν είχε επίδραση στην γονιμότητα και την αναπαραγωγή σε ποντικούς, καθώς επίσης σε μελέτες τερατογένεσης με ποντικούς ή κουνέλια σε δόσεις που δεν ήταν τοξικές για τη

μητέρα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων :**

Caldiamide sodium, Sodium hydroxide ή Hydrochloric acid, Water for injection.

### **6.2 Ασυμβατότητες:**

Το OMNISCAN® δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φάρμακα. Απαιτείται η χρήση ξεχωριστής σύριγγας και βελόνας.

### **6.3 Διάρκεια ζωής:**

3 χρόνια

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος :**

Το OMNISCAN® σε φιαλίδια πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25° C και να προστατεύεται από το φως.

Το OMNISCAN® σε πλαστικές φιάλες των 40 και 50 ml πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25° C , να προστατεύεται από το φως και να αποφεύγεται η κατάψυξη.

Το OMNISCAN® σε πλαστικές φιάλες των 10,15 και 20 ml πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 25° C , να προστατεύεται από το φως και να αποφεύγεται η κατάψυξη.

Το OMNISCAN® σε προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2°-30° C , να προστατεύεται από το φως και να αποφεύγεται η κατάψυξη.

Το κάθε φιαλίδιο, η κάθε φιάλη ή η κάθε προγεμισμένη σύριγγα είναι αποκλειστικά για έναν ασθενή.

Αχρησιμοποίητες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :**

Το προϊόν διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 10 ml, 15 ml και 20 ml ενέσιμου διαλύματος, σε φιάλες πολυπροπυλενίου που περιέχουν 10,15,20,40 ή 50 ml ενέσιμου διαλύματος και σε προγεμισμένες σύριγγες πολυπροπυ-λενίου που περιέχουν 10 ml, 15 ml ή 20 ml ενέσιμου διαλύματος.

Τα φιαλίδια είναι από βοροπυριτικό γυαλί υψηλής αντοχής, άχρωμο (Ph. Eur. Type I). Τα φιαλίδια σφραγίζονται με γκρί χλωροβουτυλικά ελαστικά πώματα (halo-butyl isoprene rubber) (Ph. Eur. Type I) μεγέθους 20 mm και κλίνονται με πλήρεις κεφαλές (tear off) με έγχρωμες πλαστικές άκρες «flip-off». Τα έμβολα των συρίγγων είναι γκρι βρωμοβουτυλικά ελαστικά έμβολα (Ph. Eur. Type I).

### **6.6 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας :**

AMERSHAM HEALTH AE

Πλαπούτα 139 & Λαμίας

14121 N. Ηράκλειο

Τηλ.: 210 8050864, Fax: 210 8050502

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ  
ΕΛΛΑΔΑ:
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ