

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIDOIL 50.000 I.U. / 2,5 ml, πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένας περιέκτης εφάπαξ δόσης 2,5 ml περιέχει: 1,25 mg χοληκαλσιφερόλης (βιταμίνη D₃) που ισοδυναμούν με 50.000 I.U.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, ελαφρώς κίτρινο, άοσμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αρχική θεραπεία της κλινικά σημαντικής έλλειψης βιταμίνης D σε ενήλικες.

Η έλλειψη βιταμίνης D ορίζεται ως 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλη (25(OH)D) ορού < 25 nmol/l.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Συνιστώμενη δόση: Μία φιάλη (50.000 I.U.) την εβδομάδα (για έως και 6 εβδομάδες).

Μετά τον πρώτο μήνα, μπορεί να εξετασθεί το ενδεχόμενο χαμηλότερων δόσεων ανάλογα με τα επιθυμητά επίπεδα ορού της 25-υδροξυχοληκαλσιφερόλης (25(OH)D), τη σοβαρότητα της νόσου και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Εναλλακτικά, μπορεί να ακολουθηθούν οι εθνικές συστάσεις δοσολογίας για τη θεραπεία της έλλειψης βιταμίνης D.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το VIDOIL 50.000 I.U./2,5 ml πόσιμο διάλυμα δεν συνιστάται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Δοσολογία σε ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης.

Δοσολογία σε νεφρική δυσλειτουργία

Ασθενείς με ήπια ή μέτρια νεφρική δυσλειτουργία: δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση. Η χοληκαλσιφερόλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία.

Κύηση και θηλασμός

Το VIDOIL 50.000 I.U./2,5 ml δεν συνιστάται.

Τρόπος χορήγησης.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευόμαστε να λαμβάνουν το VIDOIL κατά προτίμηση με ένα γεύμα (βλ.

παράγραφο 5.2).

Το προϊόν πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση.

Το VIDOIL έχει γεύση ελαιολάδου. Το VIDOIL μπορεί να λαμβάνεται όπως είναι από τον περιέκτη ή, προκειμένου να διευκολυνθεί η πρόσληψη, μπορεί επίσης να αναμιγνύεται με μικρή ποσότητα κρύας ή χλιαρής τροφής αμέσως πριν τη χρήση. Ο ασθενής πρέπει να είναι βέβαιος ότι λαμβάνει ολόκληρη τη δόση.

Για λεπτομερείς οδηγίες χορήγησης του φαρμακευτικού προϊόντος, βλέπε επίσης παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερασβεστιαμία, υπερασβεστιουρία.
- Νεφρολιθίαση και νεφρασβέστωση.
- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.4).
- Υπερβιταμίνωση D.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Για να αποφεύγεται η υπερδοσολογία, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συνολική δόση της βιταμίνης D, σε περιπτώσεις που το VIDOIL συγχωρηγείται με άλλα προϊόντα που περιέχουν βιταμίνη D, με τροφές εμπλουτισμένες με βιταμίνη D ή όταν καταναλώνεται γάλα εμπλουτισμένο με βιταμίνη D.

Μετά από χορήγηση υψηλής δόσης βιταμίνης D πρέπει να παρακολουθούνται οι τιμές του ασβεστίου στον ορό ενώ απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό λίθων στους νεφρούς.

Η βιταμίνη D πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ήπια ή μέτρια διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας και πρέπει να παρακολουθείται η επίδραση στα επίπεδα ασβεστίου και φωσφόρου. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο κίνδυνος ασβεστοποίησης των μαλακών μορίων. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, η βιταμίνη D στη μορφή της χοληκαλσιφερόλης δεν μεταβολίζεται φυσιολογικά και πρέπει να χρησιμοποιηθούν άλλες μορφές βιταμίνης D (βλ. παράγραφο 4.3).

Στους ηλικιωμένους ασθενείς υπό θεραπεία με καρδιακές γλυκοσίδες ή διουρητικά, είναι σημαντικό να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και τα ούρα (βλ. παράγραφο 4.5). Σε περίπτωση υπερασβεστιαμίας ή σημείων νεφρικής ανεπάρκειας, θα πρέπει να μειωθεί η δόση ή να διακοπεί η θεραπεία.

Το προϊόν πρέπει να συνταγογραφείται με προσοχή σε ασθενείς με σαρκοείδωση ή άλλες κοκκιωματώδεις ασθένειες, λόγω πιθανής αύξησης του μεταβολισμού της βιταμίνης D₃ στην ενεργό της μορφή. Στους ασθενείς αυτούς, πρέπει να παρακολουθούνται τα επίπεδα του ασβεστίου στον ορό και στα ούρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Πρέπει να αποφεύγονται οι υψηλές δόσεις σε παιδιά και εφήβους (βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση αντιεπιληπτικών (όπως η φαινοτοΐνη) ή βαρβιτουρικών (και πιθανώς άλλων φαρμάκων που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα) και ριφαμπικίνης μπορεί να μειώσει τη δράση της βιταμίνης D₃, λόγω μεταβολικής αδρανοποίησης.

Σε περιπτώσεις θεραπείας με διουρητικά θειαζίδης, τα οποία μειώνουν την απομάκρυνση του ασβεστίου από τα ούρα, συνιστάται η παρακολούθηση της συγκέντρωσης του ασβεστίου στον ορό.

Η ταυτόχρονη χρήση γλυκοκορτικοειδών μπορεί να μειώσει τη δράση της βιταμίνης D₃.

Σε περιπτώσεις θεραπείας με φάρμακα που περιέχουν δακτυλίτιδα και άλλες καρδιακές γλυκοσίδες, η από του στόματος χορήγηση του ασβεστίου και της βιταμίνης D μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο

εμφάνισης τοξικότητας της δακτυλίτιδας (αρρυθμία). Απαιτείται αυστηρή ιατρική επίβλεψη, μαζί με παρακολούθηση της συγκέντρωσης του ασβεστίου στον ορό και παρακολούθηση ηλεκτροκαρδιογραφήματος, εάν κρίνεται απαραίτητο.

Ταυτόχρονη θεραπεία με αντιόξινα που περιέχουν αργίλιο μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου καθώς μειώνουν την απορρόφηση της βιταμίνης D και αυξάνουν την εντερική απορρόφηση του αργιλίου. Η θεραπεία με υψηλές δόσεις χοληκαλσιφερόλης μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση μαγνησίου, ειδικά στην περίπτωση επιπλέον χορήγησης παρασκευασμάτων που περιέχουν μαγνήσιο. Συνεπώς συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.

Η ταυτόχρονη αγωγή με ιοντοανταλλακτικές ρητίνες, όπως η χολεστυραμίνη, η υδροχλωρική κολεστιπόλη, η ορλιστάτη ή καθαρτικά, όπως το παραφινέλαιο, μπορεί να μειώσει τη γαστρεντερική απορρόφηση της βιταμίνης D₃.

Ο χρόνιος αλκοολισμός μειώνει τα αποθέματα της βιταμίνης D στο ήπαρ.

Ο κυτταροτοξικός παράγοντας ακτινομυκίνη και οι αντιμυκητιασικοί παράγοντες ιμιδαζόλης παρεμβαίνουν στη δράση της βιταμίνης D₃, αναστέλλοντας τη μετατροπή της 25-υδροξυβιταμίνης D₃ σε 1,25-διϋδροξυβιταμίνη D₃ μέσω του νεφρικού ενζύμου, 25-υδροξυβιταμίνη D-1-υδροξυλάση.

Η κετοконаζόλη μπορεί να αναστείλει τόσο τα ένζυμα σύνθεσης όσο και καταβολισμού της βιταμίνης D. Μετά από χορήγηση 300 mg/ημέρα έως 1.200 mg/ημέρα κετοконаζόλης για μία εβδομάδα σε υγιείς άνδρες έχουν παρατηρηθεί μειώσεις στις συγκεντρώσεις ενδογενούς βιταμίνης D στον ορό. Ωστόσο, δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης της κετοконаζόλης με τη βιταμίνη D in vivo.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας αυτό το προϊόν υψηλής περιεκτικότητας δεν συνιστάται και θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σκεύασμα χαμηλής περιεκτικότητας.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού απαιτείται επαρκής πρόσληψη βιταμίνης D. Το συνιστώμενο ημερήσιο επίπεδο πρόσληψης βιταμίνης D κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας πρέπει να συμφωνεί με τις εθνικές οδηγίες αλλά είναι περίπου 400-600 I.U.

Κύηση

Ημερήσιες δόσεις άνω των 600 I.U. πρέπει να λαμβάνονται μόνο όταν ενδείκνυται απολύτως και μόνο εάν είναι εντελώς απαραίτητο να διορθωθεί η έλλειψη βιταμίνης D.

Κατά την κύηση, η ημερήσια πρόσληψη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 4.000 I.U. βιταμίνης D.

Μελέτες σε ζώα έχουν δείξει τοξικότητα των υψηλών δόσεων βιταμίνης D στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Η υπερδοσολογία βιταμίνης D πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, καθώς η παρατεταμένη υπερασβεστιαμία μπορεί να οδηγήσει σε επιβράδυνση της σωματικής και πνευματικής ανάπτυξης, σε υπερβαλβιδική στένωση της αορτής και σε αμφιβληστροειδοπάθεια στο παιδί.

Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, οι έγκυοι πρέπει να ακολουθούν τη συμβουλή του γιατρού τους, καθώς οι ανάγκες τους μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τη σοβαρότητα της νόσου τους και την απόκρισή τους στη θεραπεία.

Θηλασμός

Σε περίπτωση ανεπάρκειας βιταμίνης D, η βιταμίνη D μπορεί να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό. Η βιταμίνη D και οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χορηγείται επιπλέον βιταμίνη D στο παιδί.

Γονιμότητα

Τα φυσιολογικά ενδογενή επίπεδα βιταμίνης D δεν αναμένεται να έχουν δυσμενείς επιδράσεις στη γονιμότητα. Η επίδραση υψηλών δόσεων βιταμίνης D στην γονιμότητα είναι άγνωστη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού

μηχανημάτων. Το VIDOIL δεν έχει ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω, ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία οργανικού συστήματος MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Κατηγορία συχνότητας	
<i>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:</i>	
Μη γνωστή	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
<i>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης:</i>	
Μη γνωστή	Αδυναμία, ανορεξία, δίψα.
<i>Ψυχιατρικές διαταραχές:</i>	
Μη γνωστή	Υπνηλία, συγχυτική κατάσταση.
<i>Διαταραχές του νευρικού συστήματος:</i>	
Μη γνωστή	Κεφαλαλγία.
<i>Διαταραχές του γαστρεντερικού:</i>	
Μη γνωστή	Επίμονος δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, μεταλλική γεύση, ξηροστομία.
<i>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:</i>	
Μη γνωστή	Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση.
<i>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:</i>	
Μη γνωστή	Νεφρασβέστωση, πολουρία, πολυδιψία, νεφρική ανεπάρκεια.
<i>Παρακλινικές εξετάσεις:</i>	
Μη γνωστή	Υπερασβεστιουρία, υπερασβεστιαμία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337 Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Οξεία ή χρόνια υπερδοσολογία βιταμίνης D μπορεί να οδηγήσει σε υπερασβεστιαμία.

Διακόψτε το VIDOIL, όταν η ασβεστιαμία υπερβαίνει τα 10,6 mg/dl (2,65 mmol/l) ή εάν η ασβεστιουρία υπερβαίνει τα 300 mg/24 ώρες σε ενήλικες. Η υπερδοσολογία εκδηλώνεται ως υπερασβεστιαμία και υπερασβεστιουρία, τα συμπτώματα των οποίων περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: ναυτία, έμετο, δίψα, δυσκοιλιότητα, πολουρία, πολυδιψία και αφυδάτωση.

Η χρόνια υπερδοσολογία ενδέχεται να οδηγήσει σε ασβεστοποίηση των αγγείων και των οργάνων, ως αποτέλεσμα της υπερασβεστιαμίας.

Υπερδοσολογία κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης

Η υπερδοσολογία κατά το πρώτο εξάμηνο της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει τοξικές επιδράσεις στο έμβryo: υπάρχει συσχέτιση μεταξύ υπερδοσολογίας ή ακραίας ευαισθησίας της μητέρας στη βιταμίνη D κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και καθυστερημένης σωματικής και πνευματικής

ανάπτυξης στο παιδί, υπερβαλβιδικής στένωσης της αορτής και αμφιβληστροειδοπάθειας. Η μητρική υπερασβεστιαμία μπορεί επίσης να οδηγήσει στην καταστολή της λειτουργίας του παραθυρεοειδούς σε βρέφη με αποτέλεσμα υπασβεστιαμία, τετανία και σπασμούς.

Αντιμετώπιση σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας:

Διακόψτε τη χορήγηση του VIDOIL και ξεκινήστε ενυδάτωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: βιταμίνη D και ανάλογα, χοληκαλσιφερόλη
Κωδικός ATC: A11CC05

Στη βιολογικά ενεργό μορφή της, η βιταμίνη D₃ διεγείρει την εντερική απορρόφηση του ασβεστίου, την ενσωμάτωση του ασβεστίου στο οστεοειδές και την αποδέσμευση του ασβεστίου από τον οστικό ιστό. Στο λεπτό έντερο, προάγει την ταχεία και όψιμη πρόσληψη ασβεστίου. Διεγείρεται επίσης η παθητική και ενεργητική μεταφορά των φωσφορικών αλάτων. Στους νεφρούς, αναστέλλει την απέκκριση του ασβεστίου και των φωσφορικών αλάτων, προάγοντας τη σωληναριακή επαναρρόφηση. Η παραγωγή της παραθορμόνης (PTH) στους παραθυρεοειδείς αναστέλλεται άμεσα μέσω της βιολογικά ενεργού μορφής της βιταμίνης D₃. Η έκκριση της PTH αναστέλλεται επιπροσθέτως μέσω της αυξημένης πρόσληψης ασβεστίου στο λεπτό έντερο υπό την επίδραση της βιολογικά ενεργού βιταμίνης D₃.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όπως και άλλες λιποδιαλυτές βιταμίνες, η απορρόφηση της χοληκαλσιφερόλης στο έντερο ευνοείται από την ταυτόχρονη λήψη τροφίμων που περιέχουν λιπαρά.

Η χοληκαλσιφερόλη είναι παρούσα στην κυκλοφορία του αίματος σε συνδυασμό με ειδικές α-σφαιρίνες που την μεταφέρουν στο ήπαρ όπου υδροξυλιώνεται σε 25-υδροξυ-χοληκαλσιφερόλη. Περαιτέρω υδροξυλίωση λαμβάνει χώρα στους νεφρούς, όπου η 25-υδροξυ-χοληκαλσιφερόλη μετατρέπεται σε 1,25-διυδροξυ-χοληκαλσιφερόλη, τον ενεργό μεταβολίτη της βιταμίνης D που είναι υπεύθυνος για τις επιδράσεις στον μεταβολισμό του φωσφόρου και του ασβεστίου.

Η μη μεταβολισμένη χοληκαλσιφερόλη αποθηκεύεται στο λιπώδη και στο μυϊκό ιστό και διατίθεται ανάλογα με τις ανάγκες του σώματος. Σε παχύσαρκα άτομα η βιοδιαθεσιμότητα της βιταμίνης D είναι μειωμένη εξαιτίας του πλεονάσματος λιπώδους ιστού.

Η βιταμίνη D αποβάλλεται με τα κόπρανα και τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μη-κλινικές μελέτες τοξικότητας εφάπαξ και επαναλαμβανόμενων δόσεων κατέδειξαν ότι τοξικές επιπτώσεις παρατηρούνται μόνο σε έκθεση σε υψηλές δόσεις. Σε μελέτες που διεξήχθησαν σε ζώα με δόσεις πολύ υψηλότερες από εκείνες που απαιτούνται για θεραπευτική χρήση σε ανθρώπους παρατηρήθηκε τερατογόνος δράση. Η χοληκαλσιφερόλη δεν έχει πιθανή μεταλλαξιογόνο δράση. Δοκιμασίες για καρκινογόνο δραστηριότητα δεν έχουν διεξαχθεί.

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες σχετικές με την αξιολόγηση ασφάλειας πέραν των όσων αναφέρονται σε άλλα μέρη της Π.Χ.Π.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Εξευγενισμένο ελαιόλαδο.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία ώστε το προϊόν να προστατεύεται από το φως. Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σκουρόχρωμος γυάλινος περιέκτης των 2,5 ml σφραγισμένος με πώμα από πολυπροπυλένιο.

Συσκευασίες

1. *Συσκευασίες που εγκρίθηκαν κατά την αμοιβαία διαδικασία*
Η συσκευασία περιέχει 1, 2 ή 4 περιέκτες εφάπαξ δόσης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

2. *Συσκευασίες που θα κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά*
Συσκευασία που περιέχει 4 περιέκτες εφάπαξ δόσης.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Πρέπει να παίρνετε το VIDOIL, κατά προτίμηση, μαζί με ένα γεύμα (βλ. παράγραφο 5.2).

Μη φυλάσσετε οποιοδήποτε μίγμα προϊόντος ή τροφής που περιέχει αυτό το φάρμακο για χρήση σε μεταγενέστερο χρόνο ή σε επόμενο γεύμα (βλ. παράγραφο 4.2).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OP Pharma S.r.l., Via Torino 51, Milan (MI), 20123 Italy.

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε., Αχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Νέα Κηφισιά - Αττική.
Τηλ.: 210 6254175

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

{XXXXXX/HH-MM-EEEE}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH/MM/EEEE}

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{HH/MM/YYYY}