

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OverMag 324,43 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1 ml πόσιμου διαλύματος περιέχει 324,43 mg μαγνησίου ασπαρτικού διυδρικού, που ισοδυναμούν με 24,3 mg μαγνησίου (Mg^{+2}).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο διάλυμα.

Διαυγές, υποκίτρινο διάλυμα με άρωμα φράουλας.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται στη θεραπεία και την πρόληψη της έλλειψης μαγνησίου.

Το OverMag ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες, παιδιά και εφήβους ηλικίας άνω των 6 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι: 1 – 2 φιαλίδια μίας δόσης ή 10 – 20 ml πόσιμου διαλύματος OverMag (243-486 mg μαγνησίου) ημερησίως.

Παιδιά ηλικίας 10 ετών έως 12 ετών (30 έως 43 κιλά σωματικού βάρους): 1 φιαλίδιο μίας δόσης ή 10 ml πόσιμου διαλύματος OverMag (243 mg μαγνησίου) ημερησίως.

Παιδιά ηλικίας 6 ετών έως 9 ετών (20 έως 29 κιλά σωματικού βάρους): Μισό φιαλίδιο μίας δόσης ή 1 κουταλάκι του γλυκού (5 ml) πόσιμου διαλύματος OverMag (121,5mg μαγνησίου) ημερησίως.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Το OverMag αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ελαφρά έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Ηλικιωμένοι: Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Διάρκεια θεραπείας

Δεν υπάρχει χρονικό όριο όσον αφορά τη διάρκεια λήψης. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει μόλις η έλλειψη μαγνησίου διορθωθεί.

Σε περιπτώσεις χρόνιας ανεπάρκειας μαγνησίου, η θεραπεία πρέπει να διαρκεί τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (ρυθμός σπειραματικής διήθησης < 30 ml/min). Η πιθανότητα κατακράτησης μαγνησίου θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη στα προχωρημένα στάδια νεφρικής ανεπάρκειας (επίπεδα κρεατινίνης στον ορό >500 μmol/l ή 6 mg/100ml). Σε αυτήν την περίπτωση η συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος δεν πρέπει να ξεπερνά τα 31,6 mg.
- Διαταραχές της καρδιακής αγωγιμότητας (βραδυκαρδία)

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση επιβεβαιωμένης ανεπάρκειας μαγνησίου, θα πρέπει να υπάρχει υποψία ταυτόχρονης ύπαρξης υπασβεστιαϊμίας και υποκαλιαιμίας, και εάν επιβεβαιωθούν να διορθώνονται, καθώς η ανεπάρκεια μαγνησίου είναι συχνά δευτεροπαθής αυτών των καταστάσεων.

Να χρησιμοποιείται επίσης με προσοχή σε ασθενείς με τάση για σχηματισμό λίθων κατά τη διάρκεια λοίμωξης του ουροποιητικού συστήματος και σε ασθενείς με αφυδάτωση.

Η συχνή και μακράς διάρκειας χρήση του OverMag μπορεί να είναι επιβλαβής για τα δόντια (τερηδόνα).

Εάν εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάρροια, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται προσωρινά και η επανέναρξη της να πραγματοποιείται ακολούθως της βελτίωσης και /ή εξάλειψης των συμπτωμάτων με μειωμένη δοσολογία.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια μικρού βαθμού (κρεατινίνη ορού < 500 μmol/l ή 6 mg/100ml) καθώς και σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα δακτυλίτιδας, δεν επιβάλλεται περιορισμός της ανωτέρω αναφερόμενης δοσολογίας.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φιαλίδιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καθώς το μαγνήσιο και άλλα φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να επηρεάσουν αμοιβαία την απορρόφηση του άλλου, ένα χρονικό διάστημα από 2 έως 3 ώρες θα πρέπει γενικά να τηρείται, εάν είναι δυνατόν.

Αυτό ισχύει ειδικά για:

- **νατριούχο φωσφορική κυτταρίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας:** ταυτόχρονη χρήση συμπληρωμάτων μαγνησίου μπορεί να προκαλέσει δέσμευση μαγνησίου. Στους ασθενείς συνιστάται να μη λαμβάνουν συμπληρώματα μαγνησίου εντός 1 ώρας από τη λήψη νατριούχου φωσφορικής κυτταρίνης ή αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού δινάτριου άλατος.
- **φθοριούχα και τετρακυκλίνες:** εάν πρέπει να ληφθούν, οι δόσεις θα πρέπει να λαμβάνονται με διαφορά 2-3 ωρών ή περισσότερο για την αποφυγή της ανάμιξης τους στο έντερο.
- **αμινοκινολίνες, κινιδίνη και παράγωγα κινιδίνης, νιτροφουραντοΐνη, πενικιλλαμίνη, σίδηρος, διφωσφονικά, ελτρομβοπάγη, νιτροξολίνη:** για την αποφυγή δυσλειτουργίας της απορρόφησης, τα παρασκευάσματα μαγνησίου θα πρέπει να λαμβάνονται 3 έως 4 ώρες πριν ή ακολούθως της χορήγησης αυτών των φαρμάκων.

Εξαιτίας αυξημένων απωλειών μαγνησίου μπορεί να είναι απαραίτητη η προσαρμογή της

- δόσης μαγνησίου όταν λαμβάνονται οι ακόλουθες ουσίες:
- αντιβιοτικά αμινογλυκοσίδης, σισπλατίνη και κυκλοσπορίνη Α
- διουρητικά (όπως θειαζίδη και φουροσεμίδα)
- ανταγωνιστές του υποδοχέα-EGF όπως η σετουξιμάμπη και η ερλοτινίμπη
- αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (όπως ομεπραζόλη και παντοπραζόλη) και
- ικές DNA πολυμεράσες-αναστολείς της φωσκαρνέτης, πενταμιδίνης, ραπαμυκίνης και αμφοτερικίνης Β

Για επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τους μηχανισμούς αλληλεπίδρασης των φαρμακευτικών προϊόντων, βλ. παράγραφο 5.2.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες άνω των 16 εβδομάδων κυοφορίας (περιπτώσεις έκβασης εγκυμοσύνης περισσότερες από 1000) καταδεικνύουν τη μη ύπαρξη συγγενών διαμαρτυριών ή τοξικότητας στο έμβρυο/νεογνό από το μαγνήσιο.

Το OverMag μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εάν αυτό κρίνεται κλινικά απαραίτητο.

Η χορήγηση αντιβιοτικών αμινογλυκοσίδης θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της περιόδου αυτής, καθώς υπάρχουν ενδείξεις αλληλεπιδράσεων (βλ. παράγραφο 4.5).

Θηλασμός

Το OverMag μπορεί να λαμβάνεται κατά το θηλασμό. Το ασπαρτικό μαγνήσιο / μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά σε θεραπευτικές δόσεις του OverMag δεν αναμένονται επιδράσεις στα θηλάζοντα νεογνήνητα/βρέφη.

Γονιμότητα

Βάσει μακροχρόνιας εμπειρίας, δεν αναμένονται επιδράσεις από το μαγνήσιο στη γονιμότητα ανδρών και γυναικών.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το OverMag δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η αξιολόγηση των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις ακόλουθες συχνότητες εμφάνισης: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); σπάνιες ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$); μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Κατηγορία Οργανικό Σύστημα MedDRA	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	όχι συχνές	μαλακά κόπρανα ή διάρροια, ακολούθως υψηλής δοσολογίας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	πολύ σπάνιες	Κόπωση αν χρησιμοποιείται μακροχρόνια

Σε υψηλές δόσεις μπορεί να ανακύψουν διάρροια και ερεθισμός του γαστρεντερικού. Αν ανακύψει διάρροια η ημερήσια δόση θα πρέπει να ελαττωθεί και σταδιακά να αυξηθεί αργότερα, εφόσον κριθεί

απαραίτητο.

Σε περιπτώσεις υψηλών δόσεων και μακροχρόνιας χρήσης μπορεί να εμφανιστεί κόπωση. Αυτό μπορεί να είναι ένδειξη ότι αυξημένα επίπεδα μαγνησίου έχουν επιτευχθεί.

Ακολουθώντας της από στόματος χορήγησης αλάτων μαγνησίου η υπερμαγνησιαμία είναι σπάνια, εκτός και αν υπάρχει νεφρική δυσλειτουργία.

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 οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Ελλάδα, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 , Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση αέρας νεφρικής λειτουργίας δεν αναμένεται τοξικότητα από μαγνήσιο, μετά από του στόματος υπερδοσολογία. Μόνο σε περίπτωση σοβαρής νεφρικής ανεπάρκειας μπορεί να ανακύψει συσσώρευση μαγνησίου σε συνδυασμό με εμφανή δηλητηρίαση.

Γενικά, συγκεντρώσεις στο πλάσμα έως 2 mmol/l είναι καλώς ανεκτές.

Συμπτώματα δηλητηρίασης:

Πτώση της αρτηριακής πίεσης, ναυτία, έμετος, ελάττωση αντανακλαστικών, υπνηλία, μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, καταστολή του αναπνευστικού και καρδιακή ανακοπή.

Θεραπεία δηλητηρίασης:

Ενδοφλέβια χορήγηση ασβεστίου και αργή ενδοφλέβια χορήγηση 0,5 – 2 mg νεοστιγμίνης (neostigmine methylsulfate).

Ενδοφλέβια και από του στόματος χορήγηση ισοτονικού διαλύματος γλωριούχου νατρίου, αναπνευστική και κυκλοφορική υποστήριξη.

Σε περίπτωση νεφρικής ανεπάρκειας: αιμοδιύλιση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Συμπληρώματα με μεταλλικά στοιχεία, μαγνήσιο. κωδικός ATC: A12CC05.

Το μαγνήσιο είναι συμπαράγοντας σε πάνω από 300 ενζυμικές αντιδράσεις. Δρά ως ένας ουσιώδης συμπαράγοντας για όλα τα ένζυμα δέσμησης ATP.

Το μαγνήσιο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην ομοίωση των κυτταρικών ηλεκτρολυτών και στη σταθεροποίηση της νευρομυϊκής μεμβράνης.

Μαγνήσιο:

- δρα ως ένας φυσιολογικός ανταγωνιστής του ασβεστίου και ως τέτοιος ρυθμίζει την καρδιακή συστατικότητα και σταθεροποιεί τον καρδιακό ρυθμό.
- σταθεροποιεί τα φωσφολιπίδια της κυτταρικής μεμβράνης
- αναστέλλει τη νευρομυϊκή διαβίβαση

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η εντερική απορρόφηση δεν είναι ευθέως ανάλογη της λήψης μαγνησίου αλλά εξαρτάται κυρίως από τον τύπο του μαγνησίου. Όσο χαμηλότερο είναι το επίπεδο μαγνησίου, τόσο περισσότερο μαγνήσιο απορροφάται στο έντερο με αποτέλεσμα, η σχετική απορρόφηση μαγνησίου είναι υψηλή όταν η πρόσληψη είναι χαμηλή και αντίστροφα.

Το μαγνήσιο απορροφάται αργά και ατελώς, κυρίως στο λεπτό έντερο. Η μη απορροφήσιμη ποσότητα μπορεί να προκαλέσει καθαρτική δράση.

Τα μέγιστα επίπεδα συγκέντρωσης στον ορό επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες. Στις 6h, η απορρόφηση μαγνησίου είναι περίπου πλήρης 80%.

Κατανομή

Το μαγνήσιο είναι το κύριο ενδοκυτταρικό δισθενές κατιόν και η φυσιολογική περιεκτικότητα στο ανθρώπινο σώμα είναι περίπου 22,6 g. Περίπου το 60% του μαγνησίου εντοπίζεται στα οστά, εκ των οποίων το 30% είναι ανταλλάξιμο και λειτουργεί ως δεξαμενή για τη σταθεροποίηση της συγκέντρωσης στον ορό. Περίπου 20% εντοπίζεται στους σκελετικούς μύες, 19% σε άλλους μαλακούς ιστούς και λιγότερο από 1% στο εξωκυττάριο υγρό.

Ακολουθώντας της από στόματος χορήγησης η κατανομή του μαγνησίου στο σώμα εξαρτάται από την κατάσταση πλήρωσης των επιπέδων μαγνησίου για κάθε μεμονωμένη περίπτωση. Η κλασική μέθοδος προσδιορισμού της βιοδιαθεσιμότητας χρησιμοποιώντας καμπύλες συγκέντρωσης στο πλάσμα δεν μπορεί να εφαρμοστεί στο μαγνήσιο.

Η συγκέντρωση μαγνησίου στον ορό του αίματος υπόκειται σε μεταβολές κατά τη διάρκεια της ημέρας. Λόγω της ισορροπίας μεταξύ της συγκέντρωσης μαγνησίου στον ορό του αίματος και του αποθέματος στα οστά, δεν μπορεί να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με το απόθεμα στο σώμα, βάσει της συγκέντρωσης μαγνησίου στον ορό του αίματος. Η νευρομυϊκή υπερευερεθιστότητα μπορεί να είναι ένας δείκτης ανεπάρκειας μαγνησίου.

Αποβολή

Το απορροφούμενο μαγνήσιο ουσιαστικά εκκρίνεται μόνο μέσω των νεφρών.

Ομοιόσταση μαγνησίου επηρεαζόμενη από τη φαρμακευτική αγωγή

Τα διουρητικά (π.χ. θειαζίδη, φουροσεμίδη) χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία της υπέρτασης, καρδιακής ανεπάρκειας και νόσους των νεφρών.

Αυξάνουν την απέκκριση μέσω των ουροφόρων οδών μέσω υπερμαγνησιουρίας πιθανά οδηγώντας σε υπομαγνησαιμία και ένδεια μαγνησίου.

Οι ανταγωνιστές του υποδοχέα-EGF (π.χ. σετουξιμάμπη, ερλοτινίμπη) χρησιμοποιούνται στη θεραπεία του μεταστατικού ορθοκολικού καρκίνου. Καθώς ο EGF είναι μία μαγνησιοτρόπος ορμόνη, η θεραπεία με ανταγωνιστές του υποδοχέα-EGF είχε σχετιστεί με σοβαρή υπομαγνησαιμία.

Η μακροχρόνια θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. ομεπραζόλη, παντοπραζόλη) έχει σχετιστεί με σοβαρή υπομαγνησαιμία, πιθανώς λόγω διαταραχών στην απορρόφηση.

Αμινογλυκοσίδες αντιβιοτικά (π.χ. γενταμικίνη, τομπραμυκίνη) χρησιμοποιούνται ευρέως για τη θεραπεία σοβαρών βακτηριακών λοιμώξεων. Μελέτες έδειξαν ότι στο 25% των ασθενών η υπομαγνησαιμία εμφανίζεται λόγω απώλειας μαγνησίου μέσω των νεφρών.

Η Φοσκαρνέτη είναι ένα πυροφωσφορικό ανάλογο που αναστέλλει πολλές ιικές DNA πολυμεράσες. Η υπομαγνησαιμία είναι μεταξύ άλλων μια παρενέργεια της θεραπείας με φοσκαρνέτη, καθώς η φοσκαρνέτη είναι ένας ισχυρός χηλικός παράγοντας των δισθενών κατιόντων.

Ομοιόσταση μαγνησίου επηρεαζόμενη από την κατάσταση υγείας

Η υπερβολική απέκκριση του μαγνησίου στα ούρα είναι αιτία της έλλειψης μαγνησίου. Η ωσμωτική διούρηση λόγω της γλυκοζουρίας μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη μαγνησίου και ο σακχαρώδης διαβήτης είναι πιθανώς η πιο κοινή κλινική διαταραχή, που σχετίζεται με την έλλειψη του μαγνησίου. Ως εκ τούτου, οι διαβητικοί έχουν αυξημένη απαίτηση για μαγνήσιο.

Η ανεπάρκεια μαγνησίου έχει αποδειχθεί ότι προκαλεί καρδιαγγειακές διαταραχές, όπως καρδιακές αρρυθμίες, οι οποίες μπορεί να εκδηλωθούν με ταχεία καρδιακή συχνότητα (ταχυκαρδία), παραλείποντες καρδιακούς παλμούς (πρόωροι παλμοί) ή εντελώς ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό (μαρμαρυγή). Τα μειωμένα επίπεδα μαγνησίου οδηγούν σε αρτηριακή αγγειοσυστολή και συσσωμάτωση αιμοπεταλίων. Οι ασθενείς με ημικρανία εμφανίζουν συχνά χαμηλά επίπεδα μαγνησίου, επομένως η ανεπάρκεια μαγνησίου φαίνεται να παίζει ρόλο στην παθογένεση της ημικρανίας. Η χρήση του μαγνησίου ως συμπλήρωμα ήταν αποτελεσματική στην προφύλαξη από ημικρανία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβικό κάλιο, σουκραλόζη, βελτιωτικό γεύσης φράουλα (TEG-10106200), διάλυμα 5N υδροξειδίου του νατρίου ή διάλυμα 5N υδροχλωρικού οξέος για ρύθμιση του pH, κεκαθαρισμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 ΜΗΝΕΣ 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο μίας δόσης: 10 ml φιαλίδιο (γυάλινο φιαλίδιο Τύπου III) με 10 ml πόσιμου διαλύματος και πάμα πολυαιθυλενίου-αλουμινίου (PE-ALU). Συσκευασία των 20 φιαλιδίων (x10 ml).

Φιάλη πολλαπλών δόσεων: Σκουρόχρωμη, Τύπου III, γυάλινη φιάλη που περιέχει 200 ml του φαρμακευτικού προϊόντος και πάμα ασφαλείας πολυαιθυλενίου (PE).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PROMOPHARMA S.A
Λ. Κηφισίας 3, 151 23
Μαρούσι, Αθήνα

Τηλ.: +30 210 3511771

Φαξ: +30 210 3511549

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ