

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Infilea, 500 mikrogramów/g, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram szamponu leczniczego zawiera 500 mikrogramów klobetazolu propionianu (*Clobetasoli propionas*).

Jeden gram szamponu odpowiada 1 mililitrowi szamponu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g szamponu leczniczego zawiera 100 miligramów etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy.

Gęsty, półprzezroczysty, bezbarwny do bladożółtego, płynny szampon o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie łuszczycy owłosionej skóry głowy o umiarkowanym nasileniu u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Klobetazolu propionian należy do grupy najsilniej działających kortykosteroidów stosowanych miejscowo (grupa IV) i jego długotrwałe stosowanie może powodować poważne działania niepożądane (patrz punkt 4.4). Jeśli kontynuowanie leczenia kortykosteroidem stosowanym miejscowo jest klinicznie uzasadnione przez okres dłuższy niż 4 tygodnie, należy rozważyć zastosowanie słabiej działającego kortykosteroidu. Jeśli nastąpi zaostrzenie choroby, klobetazolu propionian można stosować ponownie, ale przez krótkie kursy terapii (patrz szczegóły poniżej).

Dawkowanie

Szampon leczniczy Infilea należy nakładać bezpośrednio na suchą, owłosioną skórę głowy raz na dobę, starając się dokładnie pokryć zmienione chorobowo miejsca i wmasować w nie szampon. Do pokrycia całej owłosionej skóry głowy w czasie jednej aplikacji wystarcza ilość szamponu równa około połowie łyżki stołowej.

Całkowita dawka nie powinna być większa niż 50 g na tydzień.

Sposób podawania

Do stosowania wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

Po nałożeniu, szampon leczniczy Infilea należy pozostawić na miejscu, nie zakrywając głowy, przez 15 minut, a następnie spłukać. Po nałożeniu produktu należy dokładnie umyć ręce. Po 15 minutach produkt należy starannie spłukać wodą. W razie konieczności można dodatkowo umyć włosy zwykłym szamponem, aby ułatwić ich pielęgnację. Potem można w zwykły sposób wysuszyć włosy.

Czas leczenia powinien wynosić maksymalnie do 4 tygodni. Gdy tylko nastąpi poprawa kliniczna,

należy wydłużyć odstępy między kolejnymi aplikacjami lub zastąpić produkt innym leczeniem. Jeśli w ciągu 4 tygodni nie będzie poprawy, konieczna może być weryfikacja rozpoznania.

Terapię szamponem leczniczym Infilea można powtarzać wielokrotnie w celu kontroli zaostrzeń pod warunkiem, że pacjent będzie pozostawać pod regularną kontrolą lekarską.

Szczególne populacje

Osoby w podeszłym wieku

Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności szamponu leczniczego Infilea u pacjentów geriatrycznych w wieku 65 lat i starszych.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek

Nie badano szamponu leczniczego Infilea u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Osoby z zaburzeniami czynności wątroby

W czasie leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby należy zachować szczególną ostrożność, ze staranną obserwacją pod kątem objawów niepożądanych.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie ze stosowaniem produktu u dzieci i młodzieży jest ograniczone.

Nie zaleca się stosowania szamponu leczniczego Infilea u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Produkt jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat. (patrz punkty 4.3 i 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować szamponu leczniczego Infilea na obszary skóry objęte zakażeniem bakteryjnym, wirusowym (ospa, opryszczka, półpasiec), grzybiczym lub pasożytniczym, owrzodzeniem lub innymi chorobami (gruźlica skóry, zmiany skórne w przebiegu kiły)
- Nie stosować produktu leczniczego Infilea na oczy i powieki (ryzyko jaskry, ryzyko zaćmy).
- Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nadwrażliwość

Obserwowano nadwrażliwość na kortykosteroidy.

W związku z tym nie zaleca się stosowania klobetazolu propionianu u pacjentów z nadwrażliwością na inne kortykosteroidy.

Martwica kości, ciężkie infekcje i immunosupresja

Przy długotrwałym stosowaniu klobetazolu propionianu w dawkach większych niż zalecane (patrz punkt 4.2) opisywane były przypadki martwicy kości, ciężkich zakażeń (łącznie z martwiczym zapaleniem powięzi) i ogólnoustrojowej immunosupresji (powodującej czasami odwracalne zmiany o charakterze mięsaka Kaposiego). W niektórych przypadkach pacjenci stosowali jednocześnie inne silnie działające doustne/miejscowe kortykosteroidy lub immunosupresanty (np. metotreksat, mykofenolan mofetylu). Jeśli leczenie miejscowymi kortykosteroidami przez okres dłuższy niż 4 tygodnie jest klinicznie uzasadnione, należy rozważyć stosowanie kortykosteroidu o słabszym działaniu.

Działania ogólnoustrojowe

Ciągłe długotrwałe leczenie kortykosteroidami, stosowanie opatrunków okluzyjnych w postaci czepków, stosowanie na duże powierzchnie ciała, szczególnie u dzieci, może zwiększać wchłanianie i prowadzić do zwiększonego ryzyka wystąpienia objawów ogólnoustrojowych. W takich przypadkach należy zwiększyć nadzór lekarski i okresowo oceniać pacjentów pod kątem objawów zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Ogólnoustrojowe wchłanianie stosowanych miejscowo

kortykosteroidów przy ich długotrwałym stosowaniu, szczególnie na duże powierzchnie ciała, powodowało odwracalne zahamowanie czynności nadnerczy z możliwą niewydolnością glikokortykosteroidową (polekową) nadnerczy, a u niektórych pacjentów objawiało się zespołem Cushinga. Objawy ogólnoustrojowe ustępują po przerwaniu leczenia. Nagłe odstawienie produktu może jednak prowadzić do ostrej niewydolności nadnerczy, szczególnie u dzieci.

Cukrzyca

U pacjentów z cukrzycą przy ogólnoustrojowym wchłanianiu miejscowo stosowanych kortykosteroidów może dojść do pogorszenia kontroli glikemii. W czasie leczenia pacjentów ze źle kontrolowaną cukrzycą należy zachować szczególną ostrożność i starannie monitorować stężenia glukozy we krwi.

Tolerancja i toksyczność miejscowa

Miejscowe kortykosteroidy należy stosować z zachowaniem ostrożności z uwagi na możliwość rozwoju tolerancji na lek (tachyfilaksji) i miejscowej toksyczności objawiającej się zanikiem skóry, zakażeniami i teleangiektazjami skóry.

Inne okolice skóry

Szampon leczniczy Infilea jest przeznaczony wyłącznie do leczenia łuszczycy owłosionej skóry głowy i nie powinien być stosowany na inne okolice ciała. W szczególności nie zaleca się stosowania produktu Infilea na twarz, okolice ciała podatne na wyprzenia (pachy, okolica narządów płciowych i odbytu) i inne wrażliwe okolice ciała, gdyż może to zwiększać ryzyko zdarzeń niepożądanych, takich jak zmiany zanikowe, teleangiektazje, zapalenie skóry indukowane kortykosteroidami lub wtórne zakażenie. Twarz w większym stopniu niż inne okolice ciała może wykazywać zmiany zanikowe po długotrwałym leczeniu silnie działającymi kortykosteroidami miejscowymi.

Uogólniona łuszczyca krostkowa

Uważa się, że w rzadkich przypadkach leczenie łuszczycy kortykosteroidami (lub ich odstawienie) może indukować uogólnioną łuszczycę krostkową w razie intensywnego i długotrwałego leczenia miejscowego.

Trądzik, trądzik różowaty i zapalenie okołoustne

Nie zaleca się stosowania klobetazolu propionianu u pacjentów z trądzikiem pospolitym, trądzikiem różowatym lub zapaleniem okołoustnym. Bardzo silnie działające kortykosteroidy nakładane na twarz mogą również indukować zapalenie okołoustne lub nasilać trądzik różowaty.

Ryzyko nasilenia lub nawrotu po przerwaniu leczenia

Po nagłym przerwaniu leczenia klobetazolu propionianem istnieje ryzyko „efektu z odbicia”, czyli nasilenia lub nawrotu objawów. W związku z tym po przerwaniu leczenia należy kontynuować nadzór medyczny nad pacjentem.

Inne środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli szampon leczniczy Infilea dostanie się do oka, należy je przepłukać dużą ilością wody.

Pacjentów należy instruować, aby stosowali szampon Infilea przez możliwie najkrótszy okres niezbędny do uzyskania pożądanego efektu leczenia. Jeśli wystąpią objawy miejscowej nietolerancji, należy przerwać stosowanie leku do czasu ich ustąpienia. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy natychmiast całkowicie zaprzestać stosowania leku.

Aby uniknąć interakcji z preparatami do farbowania włosów, na przykład zmian w kolorze włosów, szampon leczniczy zawierający klobetazolu propionian należy dokładnie spłukać dużą ilością wody.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia bywają opisywane podczas ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeśli pacjent zgłasza takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których mogą należeć: jaskra, zaćma lub inne rzadkie choroby, jak centralna surowicza

chorioretinopatia, zgłaszane po stosowaniu ogólnoustrojowych i miejscowych kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież

W tej grupie wiekowej może dojść do opóźnienia wzrostu w razie ogólnoustrojowego wchłaniania stosowanych miejscowo kortykosteroidów. Szampon leczniczy Infilea nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 18 lat. Produkt jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3). Jeśli szampon leczniczy Infilea jest stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, leczenie wymaga cotygodniowej kontroli.

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera 100 mg alkoholu (etanolu) w 1 gramie, co jest równoważne 10% w/w. Może powodować uczucie pieczenia uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania miejscowego klobetazolu propionianu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Potencjalne ryzyko dla ludzi jest nieznane.

Szamponu leczniczego Infilea nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży ani u kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących skutecznej metody antykoncepcji, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kortykosteroidy podawane ogólnoustrojowo przenikają do mleka ludzkiego. Dotychczas nie opisano szkodliwego wpływu na dziecko. Niemniej jednak, z uwagi na brak wystarczających danych dotyczących możliwości przenikania do mleka matki stosowanego miejscowo klobetazolu propionianu oraz biologicznych i klinicznych konsekwencji tego procesu, szamponu leczniczego Infilea nie należy zalecać kobietom karmiącym piersią, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność

Brak danych klinicznych. Patrz punkt 5.3.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szampon leczniczy Infilea nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W programie badań klinicznych szamponu leczniczego zawierającego klobetazolu propionian 500 mikrogramów/g, u łącznej liczby 558 pacjentów stosujących szampon z klobetazolu propionianem 500 mikrogramów/g, najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym było uczucie pieczenia skóry. Częstość występowania tego działania niepożądanego wynosiła około 2,8%. Większość zdarzeń niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i nie zależała od płci ani rasy. Objawy kliniczne w postaci podrażnienia skóry występowały niezbyt często (0,2%). W żadnym z badań klinicznych nie odnotowano poważnych zdarzeń niepożądanych związanych z lekiem.

Tabelaryczne zestawienie reakcji niepożądanych

Działania niepożądane zostały uszeregowane według klasyfikacji układów i narządów oraz według częstości występowania, zdefiniowanej w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$)

do < 1/10), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do < 1/100), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do < 1/1 000), bardzo rzadko (< 1/10 000), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podano reakcje niepożądane szamponu leczniczego zawierającego klobetazol 500 mikrogramów/g, zgłaszane w badaniach klinicznych i w fazie rejestracyjnej (patrz tabela 1).

Tabela 1– Działania niepożądane

<u>Klasyfikacja układów i narządów</u>	<u>Częstość występowania</u>	<u>Działanie niepożądane</u>
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze	Rzadko	Zakażenia oportunistyczne ^{(1), (2)}
Zaburzenia endokrynologiczne	Niezbyt często	Zahamowanie czynności nadnerczy ^{(1), (3)} Zespół Cushinga ^{(1), (3)}
	Nieznana	Opóźnienie wzrostu u dzieci ^{(1), (3)} (patrz również punkt 4.4) Zaostrzenia w przebiegu cukrzycy ^{(1), (3)} (patrz również punkt 4.4)
Zaburzenia oka	Niezbyt często	Kłucie/ pieczenie oczu ⁽¹⁾ Podrażnienie oczu ⁽¹⁾ Uczucie ucisku oka Jaskra ^{(1), (2), (3)}
	Nieznana	Nieostre widzenie ⁽¹⁾ (patrz również punkt 4.4) Zaćma ^{(1), (2)} (w razie aplikacji do oczu lub na powieki)
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Nadwrażliwość ⁽¹⁾
	Rzadko	Immunosupresja ^{(1), (3)}
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często	Uczucie pieczenia skóry Zapalenie mieszków włosowych
	Niezbyt często	Ból skóry ⁽¹⁾ Dyskomfort skóry Świąd skóry Trądzik Obrzęk skóry Teleangiektazje Łuszczyca (nasilenie) ⁽¹⁾ Łysienie Suchość skóry Pokrzywka Atrofia skóry Podrażnienie skóry ⁽¹⁾ Napięcie skóry ⁽¹⁾ Alergiczne kontaktowe zapalenie skóry ⁽¹⁾ , rumień ⁽¹⁾ , wysypka ⁽¹⁾
	Nieznana	Hipopigmentacja ^{(1), (2)} , zmiany pigmentacji ^{(1), (2)} Rozstępy ^{(1), (4)} , plamica ^{(1), (4)} , uogólniona łuszczyca krostkowa ^{(1), (4)} (patrz również punkt 4.4) Wykwity krostkowe ^{(1), (2)} Okołoustne zapalenie skóry ⁽¹⁾ , nasilenie trądziku różowatego ⁽¹⁾ (patrz również punkt 4.4) Nadmierne owłosienie ^{(1), (2)}

⁽¹⁾ To działanie niepożądane było zgłaszane w fazie preklinicznej.

⁽²⁾ W przypadku przedłużonego stosowania.

⁽³⁾ W przypadku wchłaniania ogólnoustrojowego.

⁽⁴⁾ Choć nie były obserwowane przy stosowaniu szamponu leczniczego zawierającego klobetazol 500 mikrogramów/g, mogą powstawać pod wpływem przedłużonego i (lub) intensywnego leczenia produktami zawierającymi silnie działające kortykosteroidy.

W związku z tym, że szampon leczniczy Infilea należy pozostawić na skórze przez 15 minut po nałożeniu a następnie spłukać, rzadko obserwuje się jego ogólnoustrojowe wchłanianie (patrz punkt 5.2) a ryzyko zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza jest bardzo małe w porównaniu z produktami zawierającymi silnie działające kortykosteroidy stosowane bez spłukiwania. Jeśli dojdzie do zahamowania osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, prawdopodobnie będzie ono przejściowe, z szybkim powrotem do stanu prawidłowego (patrz również punkt 4.4).

Po przerwaniu leczenia możliwy jest „efekt z odbicia” (patrz również punkt 4.4).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Wystąpienie ostrego przedawkowania jest mało prawdopodobne; jednak w przypadku długotrwałego stosowania nadmiernych dawek lub nieprawidłowego użycia produktu leczniczego mogą wystąpić objawy hiperkortyzolizmu. W takich przypadkach należy stopniowo zakończyć leczenie. Z uwagi jednak na ryzyko ostrego zahamowania czynności nadnerczy, należy robić to pod nadzorem lekarskim.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy, o bardzo silnym działaniu (Grupa IV), kod ATC: D07AD01

Mechanizm działania

Podobnie jak inne miejscowe kortykosteroidy, klobetazolu propionian ma właściwości przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne. Generalnie mechanizm przeciwzapalnego działania miejscowych kortykosteroidów jest niejasny. Uważa się jednak, że kortykosteroidy działają przez pobudzanie białek hamujących fosfolipazę A2, nazywanych łącznie lipokortynami. Przypuszcza się, że białka te kontrolują biosyntezę silnych mediatorów zapalenia, takich jak prostaglandyny i leukotrieny, poprzez hamowanie uwalniania ich wspólnego prekursora, kwasu arachidonowego. Kwas arachidonowy jest uwalniany z fosfolipidów błonowych przez fosfolipazę A2.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Prowadzone *in vitro* badania uwalniania-penetracji w skórze ludzkiej wykazały, że w naskórku (w tym

w warstwie rogowej) można znaleźć jedynie niewielki odsetek (0,1%) dawki klobetazolu propionianu z szamponu leczniczego pozostawionego na skórze na 15 minut a następnie spłukanego. Bardzo małe miejscowe wchłanianie klobetazolu propionianu z zawierającego go szamponu leczniczego, w przypadku jego stosowania zgodnie z zaleceniami klinicznymi (15 minut, z następczym spłukaniem), sprawiło, że ogólnoustrojowa ekspozycja na klobetazolu propionian w badaniach na zwierzętach i w badaniach klinicznych była minimalna. Dostępne dane kliniczne wskazują, że jedynie 1 na 126 osób ma oznaczalne stężenia klobetazolu propionianu w osoczu (0,43 ng/ml).

Obecnie dostępne dane farmakokinetyczne wskazują, że prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ogólnych po leczeniu klobetazolu propionianem w postaci szamponu leczniczego jest znikome z uwagi na małą ekspozycję ogólnoustrojową na klobetazolu propionian po jego miejscowym podaniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu pojedynczym i wielokrotnym oraz badań genotoksyczności nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie badano rakotwórczości klobetazolu.

U królików klobetazolu propionian w postaci szamponu leczniczego działał lekko drażniąco na skórę i oczy, ale nie zaobserwowano nadwrażliwości typu opóźnionego na skórze świnek morskich.

W badaniach toksyczności rozwojowej u królików i myszy wykazano, że klobetazolu propionian podawany podskórnie w dawkach istotnych klinicznie ma działanie teratogenne. W badaniu embriotoksyczności miejscowej klobetazolu u szczurów przy podawaniu dawek istotnych klinicznie obserwowano niedojrzałość płodów i wady rozwojowe układu kostnego i narządów wewnętrznych. Poza wadami rozwojowymi badania na zwierzętach otrzymujących glikokortykoidy w czasie ciąży wykazały również inne działania na potomstwo, takie jak opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego. Kliniczne znaczenie działania klobetazolu i innych kortykosteroidów obserwowane w badaniach rozwoju zwierząt nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Kokoalkilodimetylobetaina
sodu laurylosiarczan etoksyłowany
Polyquaternium-10
Sodu cytrynian (do regulacji pH)
Kwas cytrynowy jednowodny (do regulacji pH)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Produkt Infilea jest pakowany w białe cylindryczne butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE). Butelka jest zamykana korkiem z polietylenu o małej gęstości (LDPE) i białą zakrętką z polietylenu o dużej gęstości.

Wielkość opakowania: 125 mL.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt,
Kereszturi ut 30-38
Węgry

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD miesiąc RRRR}

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO