

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Deca-Durabolin, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera 50 mg dekanianu nandrolonu (*Nandroloni decanoas*).

Każda 1 mililitrowa ampłka zawiera 50 mg dekanianu nandrolonu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Każdy ml roztworu zawiera 104,9 mg alkoholu benzylowego oraz olej arachidowy do 1 ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, żółty roztwór olejowy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie osteoporozy
- Jako dodatek do swoistego leczenia i zaleceń dietetycznych w stanach chorobowych charakteryzujących się ujemnym bilansem azotowym.

Uwaga: Leczenie produktem Deca-Durabolin nie zastępuje innego postępowania leczniczego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku):

- Leczenie osteoporozy: 50 mg co 3 tygodnie.
- Jako dodatek do swoistego leczenia i zaleceń dietetycznych w stanach chorobowych charakteryzujących się ujemnym bilansem azotowym: 25-50 mg co 2 tygodnie.

Uwaga: Dla uzyskania optymalnego działania leczniczego niezbędne jest podawanie odpowiednich ilości witamin, soli mineralnych i białek w diecie wysokokalorycznej.

Uwaga: Początek działania leczniczego może się znacznie różnić u każdego pacjenta. Jeśli w ciągu 3-6 miesięcy leczenia nie nastąpi satysfakcjonująca poprawa, leczenie należy zakończyć.

Dzieci i młodzież

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Deca-Durabolin u dzieci i młodzieży. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Deca-Durabolin u dzieci przed okresem dojrzewania (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt leczniczy Deca-Durabolin należy podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Produkt leczniczy zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.
- Ciąża (patrz punkt 4.6).
- Rozpoznanie lub podejrzenie raka gruczołu krokowego lub raka piersi u mężczyzny (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Badanie lekarskie:

Ponieważ rozpoznanie lub podejrzenie raka gruczołu krokowego jest przeciwwskazaniem do stosowania produktu leczniczego Deca-Durabolin (patrz punkt 4.3) należy monitorować stan pacjentów przed rozpoczęciem leczenia oraz w trakcie leczenia produktem Deca-Durabolin, wykonując w odstępach kwartalnych przez pierwszych 12 miesięcy leczenia, a następnie raz w roku następujące badania:

- Badanie palpacyjne przez odbytnicę gruczołu krokowego i oznaczanie swoistego antygenu sterczowego (PSA, ang. *PSA- prostate specific antigen*), w celu wykluczenia łagodnego rozrostu gruczołu krokowego lub subklinicznej postaci raka prostaty,
- Oznaczanie hematokrytu, hemoglobiny, w celu wykluczenia czerwienicy.

Stany wymagające monitorowania:

Pacjentów, zwłaszcza podeszłym wieku, z następującymi chorobami, należy monitorować pod kątem:

- **Nowotworów** – rak gruczołu piersiowego, nadnerczak, rak oskrzeli oraz przerzuty nowotworowe w układzie kostnym. U tych pacjentów może samoistnie wystąpić hiperkalcemia, także podczas leczenia sterydami anabolicznymi. W tym ostatnim przypadku może to wskazywać na pozytywną odpowiedź guza na leczenie hormonalne. Mimo to, należy najpierw zastosować odpowiednie leczenie hiperkalcemii, a po przywróceniu prawidłowego poziomu wapnia można wznowić terapię hormonalną.
- **Istniejących wcześniej zaburzeń** – u pacjentów ze stwierdzoną niewydolnością serca, zaburzeniami czynności nerek lub wątroby i (lub) chorobami serca, nerek lub wątroby, leczenie sterydami anabolicznymi może powodować powikłania w postaci obrzęków z lub bez zastoinowej niewydolności serca. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

Pacjentów po zawale mięśnia sercowego, z niewydolnością serca, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, z nadciśnieniem tętniczym, padaczką lub migreną należy monitorować ze względu na ryzyko pogorszenia stanu klinicznego lub nawrotu choroby. W takim przypadku należy natychmiast przerwać leczenie.

- **Cukrzycy** – produkt leczniczy Deca-Durabolin może poprawiać tolerancję glukozy u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.5).
- **Leczenia przeciwzakrzepowego** – produkt leczniczy Deca-Durabolin może nasilać przeciwzakrzepowe działanie pochodnych kumaryny (patrz punkt 4.5).

Działania niepożądane:

Jeżeli wystąpią działania niepożądane związane ze stosowaniem sterydów anabolicznych (patrz punkt 4.8), należy przerwać podawanie produktu leczniczego Deca-Durabolin i po ustąpieniu dolegliwości rozpocząć ponownie leczenie, stosując mniejsze dawki produktu.

Wirylizacja:

Pacjentów należy poinformować o możliwości pojawienia się objawów przedmiotowych wirylizacji. Zwłaszcza piosenkarzy i kobiety pracujące w zawodach wymagających używania głosu należy poinformować o ryzyku obniżenia tonu głosu.

Jeżeli wystąpią objawy wirylizacji, należy ponownie ocenić stosunek ryzyka do korzyści u danego pacjenta.

(Niezgodne ze wskazaniami) stosowanie przez sportowców:

Pacjenci uczestniczący w zawodach nadzorowanych przez Światową Agencję Antydopingową (WADA, ang. *World Anti-Doping Agency*) przed zastosowaniem tego produktu powinni sprawdzić, czy nie figuruje on w kodeksie WADA, ponieważ produkt leczniczy Deca-Durabolin może wpłynąć na wyniki testów antydopingowych. Niezgodne ze wskazaniami stosowanie sterydów anabolicznych w celu zwiększenia wydolności organizmu w sporcie wiąże się z poważnym zagrożeniem dla zdrowia i jest uważane za naganne.

Nadużywanie leków i uzależnienie:

Sterydy anaboliczno-androgenne są nadużywane, zwykle w dawkach większych niż zalecane w zatwierdzonym wskazaniu (wskazaniach) i w skojarzeniu z testosteronem. Nadużywanie sterydów anaboliczno-androgennych, w tym testosteronu, może prowadzić do poważnych działań niepożądanych, w tym zdarzeń sercowo-naczyniowych (w niektórych przypadkach zakończonych zgonem), działań niepożądanych dotyczących wątroby i (lub) zdarzeń natury psychicznej. Nadużywanie sterydów anaboliczno-androgennych może prowadzić do uzależnienia i wystąpienia objawów odstawienia po znaczącym zmniejszeniu dawki lub nagłym przerwaniu stosowania. Nadużywanie sterydów anaboliczno-androgennych, w tym testosteronu, wiąże się z poważnymi zagrożeniami dla zdrowia i należy zniechęcać do ich stosowania. (Patrz punkt 4.8)

Substancje pomocnicze:

Produkt leczniczy Deca-Durabolin zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję.

Produkt leczniczy Deca-Durabolin zawiera 104,9 mg alkoholu benzylowego w każdym mililitrze roztworu.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Dożylne podawanie alkoholu benzylowego noworodkom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych i śmierci (tzw. „gasping syndrome”). Minimalna ilość alkoholu benzylowego, po której mogą wystąpić objawy toksyczności jest nieznana. Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza. Z powodu zwiększonego ryzyka kumulacji alkoholu benzylowego u małych dzieci, produktu nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 3 lat dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty. Duże objętości produktu leczniczego zawierającego alkohol benzylowy należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby oraz u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, ze względu na ryzyko kumulacji i toksyczności (kwasica metaboliczna).

Dzieci i młodzież:

U dzieci przed okresem dojrzewania należy monitorować wzrost i dojrzewanie płciowe, gdyż sterydy anaboliczne ogólnie oraz produkt leczniczy Deca-Durabolin w dużych dawkach mogą przyspieszać kostnienie chrząstek nasadowych i dojrzewanie płciowe.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje indukujące enzymy mogą zmniejszać, a produkty lecznicze hamujące enzymy mogą zwiększać stężenia dekanianu nandrolonu. Z tego względu konieczne może być dostosowanie dawki produktu leczniczego Deca-Durabolin.

Insulina i inne leki przeciwcukrzycowe:

Sterydy anaboliczne mogą poprawiać tolerancję glukozy i zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę oraz inne leki przeciwcukrzycowe u pacjentów z cukrzycą (patrz punkt 4.4). Z tego względu należy monitorować pacjentów z cukrzycą, zwłaszcza na początku lub na zakończenie leczenia, a także okresowo w trakcie leczenia produktem Deca-Durabolin.

Leczenie przeciwzakrzepowe:

Duże dawki produktu leczniczego Deca-Durabolin mogą zwiększać działanie przeciwzakrzepowe pochodnych kumaryny (takich jak warfaryna, acenokumarol i fenpropakumon) (patrz punkt 4.4). Dlatego podczas leczenia należy ściśle kontrolować czas protrombinowy i w razie potrzeby zmniejszyć dawki leków przeciwzakrzepowych.

ACTH lub kortykosteroidy:

Podawanie sterydów anabolicznych jednocześnie z ACTH lub kortykosteroidami może sprzyjać powstawaniu obrzęków; dlatego należy zachować ostrożność stosując te substancje czynne, zwłaszcza u pacjentów z chorobami serca lub wątroby, albo u pacjentów ze skłonnością do obrzęków (patrz punkt 4.4).

Interakcje w badaniach laboratoryjnych:

Sterydy anaboliczne mogą spowodować obniżenie stężenia globuliny wiążącej tyroksynę, a wskutek tego obniżenie stężenia tyroksyny całkowitej (T4) w surowicy krwi oraz zwiększenie wychwytu T3 i T4 na żywicy. Stężenie frakcji wolnej hormonu tarczycy pozostaje jednak niezmiennione i nie ma klinicznych dowodów wskazujących na zaburzenia czynności gruczołu tarczowego.

Rekombinowana Ludzka Erytropoetyna:

Podawanie produktu leczniczego Deca-Durabolin (50-100 mg/tydzień) w skojarzeniu z rhEPO (rekombinowana ludzka erytropoetyna), zwłaszcza u kobiet, może umożliwić zmniejszenie dawki erytropoetyny stosowanej w celu zmniejszenia niedokrwistości.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy Deca-Durabolin jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz punkt 4.3).

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Deca-Durabolin u kobiet w okresie ciąży. Ze względu na możliwość wirylizacji płodu, nie należy stosować produktu Deca-Durabolin u kobiet w okresie ciąży. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia produktem Deca-Durabolin, leczenie tym produktem należy przerwać.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu Deca-Durabolin w okresie karmienia piersią. Z tego względu nie należy stosować produktu Deca-Durabolin w okresie karmienia piersią.

Płodność

U mężczyzn stosowanie produktu leczniczego Deca-Durabolin może prowadzić do zaburzeń płodności w wyniku zmniejszenia wytwarzania nasienia. U kobiet stosowanie produktu leczniczego Deca-Durabolin może prowadzić do wystąpienia rzadkich cykli miesięczkowych lub zahamowania cyklu (patrz punkt 4.8).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Deca-Durabolin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Z uwagi na właściwości produktu leczniczego Deca-Durabolin, działania niepożądane mogą nie ustąpić szybko po odstawieniu produktu. Produkty lecznicze podawane we wstrzyknięciach mogą z reguły wywoływać reakcje miejscowe w miejscu wstrzyknięcia.

W zależności od stosowanych dawek, częstości stosowania i całkowitego czasu stosowania produktu leczniczego Deca-Durabolin mogą wystąpić następujące działania niepożądane (patrz również punkt 4.4):

Klasyfikacja układów i narządów	Konwencja MedDRA
Zaburzenia endokrynologiczne	Wirylizacja
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Hiperlipidemia
Zaburzenia psychiczne	Zwiększony popęd płciowy
Zaburzenia naczyniowe	Nadciśnienie tętnicze
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Dysfonia
Zaburzenia żołądka i jelit	Nudności
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zaburzenia czynności wątroby Plamica wątrobowa
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Trądzik Wysypka Świąd Hirsutyzm
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Utrudnione oddawanie moczu
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	Łagodny rozrost gruczołu krokowego Priapizm Powiększenie prącia Powiększenie łechtaczki Rzadkie miesiączkowanie Brak miesiączki Zmniejszenie liczby plemników
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Obrzęki Reakcje w miejscu wstrzyknięcia
Badania diagnostyczne	Zmniejszenie stężenia cholesterolu HDL Zwiększenie stężenia hemoglobiny
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Celowe niewłaściwe zastosowanie (patrz punkt 4.4)

Powyższa terminologia wykorzystana do opisu działań niepożądanych ma również uwzględniać synonimy i terminy pokrewne.

Nadużywanie leków i uzależnienie

Sterydy anaboliczno-androgenne (SAA), często w skojarzeniu z testosteronem, są nadużywane w dawkach większych niż zalecane w zatwierdzonych wskazaniach (patrz punkt 4.4). Następujące dodatkowe działania niepożądane zostały zgłoszone w kontekście nadużywania SAA i (lub) testosteronu:

Zaburzenia endokrynologiczne: Wtórna niedoczynność gonad¹

Zaburzenia psychiczne: Depresja¹, wrogość¹, agresja¹, zaburzenia psychotyczne¹, mania¹, paranoja¹, urojenia i drażliwość

Zaburzenia sercowo-naczyniowe: Zawał mięśnia sercowego¹, niewydolność serca^{1,2}, przewlekła niewydolność serca^{1,2}, zatrzymanie serca^{1,2}, nagły zgon sercowy¹, przerost mięśnia sercowego^{1,2}, kardiomiopatia^{1,2}, arytmia komorowa^{1,2}, częstoskurcz komorowy¹, żylne i (lub) tętnicze zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (w tym zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna¹, zakrzepica tętnic wieńcowych^{1,2}, niedrożność tętnicy szyjnej^{1,2}, zakrzepica śródczaszkowych zatok żylnych^{1,2}), zdarzenie naczyniowo-mózgowe¹ i udar niedokrwienny

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zastój żółci¹, uszkodzenie wątroby¹, żółtaczką¹ i niewydolność wątroby¹

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Łysienie¹

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: Zanik jąder¹, azoospermia¹, ginekomastia¹, bezpłodność (u mężczyzn) i zanik gruczołów sutkowych (u kobiet)

¹ Zgłoszone w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Deca-Durabolin.

² Zakończone zgonem w niektórych przypadkach.

Dzieci i młodzież

Następujące działania niepożądane występowały u dzieci stosujących androgeny przed okresem dojrzewania (patrz punkt 4.4): przedwczesne dojrzewanie płciowe, wzrost częstości występowania erekcji, powiększenie pęca, przedwczesne kostnienie chrząstek nasadowych.

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

Ostra toksyczność dekanianu nandrolonu u zwierząt jest bardzo niska. Brak doniesień dotyczących ostrego przedawkowania produktu leczniczego Deca-Durabolin u ludzi.

Przewlekłe przedawkowanie dla poprawy wydolności w sporcie wiąże się z poważnym ryzykiem dla zdrowia osoby nadużywającej ten produkt leczniczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: sterydy anaboliczne, kod ATC: A14A B01

Produkt leczniczy Deca-Durabolin zawiera ester dekanianowy nandrolonu. Ester dekanianowy wydłuża działanie produktu do około trzech tygodni od jego podania. W krążeniu ester dekanianowy jest hydrolizowany do nandrolonu.

Nandrolon ma budowę chemiczną zbliżoną do męskiego hormonu, testosteronu. W porównaniu z testosteronem ma silniejsze działanie anaboliczne, a słabsze działanie androgenne. Zostało to

potwierdzone w badaniach na zwierzętach i może zostać wyjaśnione tym, że nandrolon jest metabolizowany do 5α -dihydronandrolonu, który ma mniejszą zdolność wiązania z receptorem androgenowym, w przeciwieństwie do 5α -dihydrotestosteronu, który wykazuje zwiększone wiązanie z receptorem. Słabe działanie androgenne nandrolonu potwierdzono w warunkach klinicznych. Ryzyko wirylizacji wzrasta wraz ze zwiększeniem dawek oraz częstością stosowania i długością okresu leczenia.

Potwierdzono, że produkt leczniczy Deca-Durabolin wywiera korzystny wpływ na metabolizm wapnia, co prowadzi do zwiększenia masy kostnej w osteoporozie. Dodatkowo, produkt leczniczy Deca-Durabolin ma działanie oszczędzające azot. Ten wpływ na metabolizm białek udowodniono w badaniach metabolicznych i jest on stosowany terapeutycznie w stanach, w których występuje niedobór białek, takich jak przewlekłe choroby wyniszczające oraz po dużych zabiegach chirurgicznych, oparzeniach i ciężkich urazach. W tych przypadkach produkt Deca-Durabolin jest stosowany jako wspomagające leczenie uzupełniające swoiste leczenie i dietę, w tym jako uzupełnienie żywienia pozajelitowego.

Przy stosowaniu produktu w zalecanych dawkach działanie androgenne (np. wirylizacja) występuje niezmiernie rzadko. Nandrolon nie posiada grupy alfa-alkilowej przy C17, która odpowiada za występowanie zaburzeń czynności wątroby i zastój żółci.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po głębokim podaniu domięśniowym produktu leczniczego Deca-Durabolin, powstaje forma depot i dekanian nandrolonu uwalnia się wolno z miejsca wstrzyknięcia do krwi. Jego okres półtrwania wynosi 5-15 dni.

Dystrybucja

We krwi, ester jest szybko hydrolizowany do nandrolonu z okresem półtrwania wynoszącym jedną godzinę lub krócej. Średni okres półtrwania złożonego procesu hydrolizy dystrybucji i eliminacji nandrolonu wynosi około 4 godziny.

Metabolizm i eliminacja

Nandrolon jest metabolizowany w wątrobie. Główne metabolity wydalone z moczem to 19-norandrosteron i 19-noretiocholanolon. Nie wiadomo, czy te metabolity wykazują działanie farmakologiczne.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań toksyczności po podaniu wielokrotnym u zwierząt nie ujawniają zagrożeń dla człowieka. Nie przeprowadzono oficjalnych badań klinicznych dotyczących oceny toksycznego wpływu na rozród, genotoksyczności ani rakotwórczości. Sterydy anaboliczne jako klasa terapeutyczna, uważane są za potencjalnie rakotwórcze dla ludzi [grupa 2A wg klasyfikacji Międzynarodowej Agencji Badań nad Rakiem (ang. IARC)].

Androgeny stosowane u różnych gatunków zwierząt powodowały wirylizację zewnętrznych narządów płciowych płodów płci żeńskiej. W niektórych publikacjach istnieją doniesienia o genotoksycznym działaniu nandrolonu w teście mikrojądrowym *in vitro*, w teście mikrojądrowym u myszy, ale nie u szczurów oraz w testach wykonywanych metodą elektroforezy pojedynczych komórek (ang. *comet assay*) u myszy i szczurów. Znaczenie tych danych w odniesieniu do zastosowania u ludzi nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy, alkohol benzyłowy (104,9 mg/ml).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

Roztwór powinien być użyty natychmiast, ponieważ raz otwartej ampułki nie można zamknąć w sposób gwarantujący zachowanie jałowości jej zawartości.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać ani nie przechowywać w lodówce. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

1 ml roztworu do wstrzykiwań w 1 ml ampułce ze szkła typu I w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 ampłka po 1 ml.

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

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

Patrz także „Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania” oraz „Dawkowanie i sposób podawania”.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0405

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 maja 1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 grudnia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**