

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CLARINASE 5 mg/120 mg comprimate cu eliberare modificată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat cu eliberare modificată conține loratadină 5 mg și sulfat de pseudoefedrină 120 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 173,23 mg și lactoză monohidrat 156,80 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare modificată: comprimat rotund, lucios, de culoare albă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

CLARINASE este indicat pentru tratamentul simptomatic al rinitei alergice sezoniere atunci când este însoțită de congestie nazală.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Un comprimat CLARINASE de două ori pe zi, cu un pahar de apă.

##### Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite întregi (fără a le sfărâma, sparge sau mesteca). Comprimatele pot fi administrate indiferent de orarul meselor.

Utilizarea CLARINASE nu este recomandată la copii cu vârsta sub 12 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Durata tratamentului trebuie să fie cât mai scurtă posibil și acesta nu trebuie continuat după ce simptomele s-au remis. Se recomandă limitarea tratamentului la aproximativ 10 zile, deoarece în timpul administrării cronice efectul pseudoefedrinei se poate diminua. Dacă este necesar, după

ameliorarea congestiei mucoasei căilor aeriene superioare, tratamentul poate fi continuat doar cu loratadină.

Asocierea medicamentoasă nu trebuie administrată pacienților cu vârsta peste 60 ani sau pacienților cu insuficiență renală sau hepatică (vezi pct. 4.4).

### **4.3 Contraindicații**

CLARINASE este contraindicat pacienților care au demonstrat hipersensibilitate sau idiosincrazie la fiecare dintre substanțele active, la oricare dintre excipienți sau la medicamente adrenergice.

Deoarece CLARINASE conține pseudoefedrină, este contraindicat de asemenea pacienților cărora li se administrează tratament cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO) sau pe parcursul celor două săptămâni după întreruperea unui astfel de tratament și la pacienții cu:

- glaucom cu unghi îngust,
- retenție urinară,
- afecțiuni cardiovasculare, cum sunt boala cardiacă ischemică, tahiaritmiile și hipertensiunea arterială severă,
- hipertiroidism,
- antecedente de accident vascular cerebral hemoragic sau factori de risc care pot crește riscul de accident vascular cerebral hemoragic. Aceasta se datorează efectului alfa-mimetic al pseudoefedrinei în asociere cu alte vasoconstrictoare cum sunt bromocriptină, pergolidă, lisuridă, cabergolină, ergotamină, dihidroergotamină sau orice alte medicamente decongestionante utilizate ca decongestionante nazale, administrate fie pe cale orală, fie pe cale nazală (fenilpropanolamină, fenilefrină, efedrină, oximetazolină, nafazolină).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Nu trebuie depășită doza și durata recomandată a tratamentului (vezi pct. 4.2).

Probabilitatea apariției reacțiilor adverse la medicamentele simpatomimetice este mai mare în cazul pacienților cu vârsta peste 60 ani. Nu au fost stabilite siguranța și eficacitatea acestei asocieri pentru acest grup de vârstă și există date insuficiente pentru a face recomandări adecvate de dozaj. Această asociere nu trebuie administrată pacienților cu vârsta peste 60 ani.

Insuficiență renală sau hepatică: siguranța și eficacitatea asocierii la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică nu au fost stabilite și există date insuficiente pentru a face recomandări adecvate de dozaj. Această asociere nu trebuie administrată pacienților cu insuficiență renală sau hepatică.

Pacienții trebuie informați asupra faptului că tratamentul trebuie întrerupt în cazul apariției hipertensiunii arteriale, tahicardiei, palpitațiilor sau aritmiilor cardiace, greței sau oricărui alt semn neurologic (cum este cefaleea sau agravarea cefaleei).

Aminele simpatomimetice pot determina stimularea sistemului nervos central, cu apariția convulsiilor, sau colapsului cardiovascular cu hipotensiune arterială. Apariția acestor efecte este mai probabilă la copii, vârstnici sau în caz de supradozaj (vezi pct. 4.9).

Se recomandă prudență în cazul pacienților cărora li se administrează digitalice, celor cu aritmii cardiace, hipertensiune arterială, antecedente de infarct miocardic, diabet zaharat, obstrucție de col vezical sau anamneză potrivită de bronhospasm.

Medicamentul trebuie administrat cu prudență la pacienți cu ulcer peptic stenoizant, obstrucție piloro-duodenală și obstrucție a colului vezical.

Administrarea orală de pseudoefedrină în doza recomandată poate provoca și alte efecte simpatomimetice, cum ar fi creșterea tensiunii arteriale, tahicardia sau manifestări de excitație la nivelul sistemului nervos central.

Administrarea concomitentă de simpatomimetice și inhibitori MAO reversibili (cum ar fi linezolid [non-selectiv] și moclobemidă [MAO-A selectiv] nu este recomandată.

Se recomandă prudență și în cazul pacienților cărora li se administrează alte simpatomimetice, incluzând decongestionante, anorexigene sau psihostimulante de tip amfetaminic, medicamente antihipertensive, antidepressive triciclice sau alte antihistaminice.

Se recomandă prudență în cazul pacienților cărora li se administrează în prezent medicamente vasoconstrictoare de tip alcaloizi din ergot.

Similar altor stimulante ale SNC, sulfatul de pseudoefedrină este asociat cu risc de abuz medicamentos. Dozele mari pot determina în cele din urmă toxicitate. Administrarea continuă poate determina apariția toleranței, determinând un risc crescut de supradozaj. Întreruperea bruscă a tratamentului poate determina depresie.

În cazul administrării de anestezice volatile halogenate în timpul tratamentului cu medicamente simpatomimetice indirecte, poate să apară hipertensiune arterială acută perioperatorie. De aceea, dacă este programată o intervenție chirurgicală, se recomandă întreruperea tratamentului cu 24 ore înaintea anesteziei.

Sportivii trebuie informați că tratamentul cu pseudoefedrină poate determina o reacție pozitivă la testele de control antidoping.

Acest medicament conține lactoză și zahăr; prin urmare, pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, galactoză, deficit de lactază Lapp, malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Administrarea CLARINASE trebuie întreruptă cu cel puțin 48 ore înainte de efectuarea testelor cutanate, deoarece antihistaminicele pot preveni sau reduce reacțiile pozitive de reactivitate dermică.

#### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Administrată concomitent cu alcoolul etilic, loratadina nu are efecte de potențare, conform măsurătorilor efectuate în studiile privind performanțele psihomotorii.

S-a demonstrat că inhibitorii CYP3A4 și CYP2D6 cresc expunerea la loratadină și desloratadină. Cu toate acestea, datorită indicelui terapeutic mare al loratadinei, nu sunt de așteptat interacțiuni semnificative clinic și nici nu au fost observate astfel de interacțiuni la administrarea concomitentă de eritromicină, ketoconazol și cimetidină în studiile clinice desfășurate (vezi pct. 5.2).

Administrarea concomitentă a inhibitorilor de monoaminooxidază (reversibili sau ireversibili) și a medicamentelor simpatomimetice poate determina reacții hipertensive critice.

Medicamentele simpatomimetice pot reduce efectul medicamentelor antihipertensive.

Următoarele asocieri nu sunt recomandate:

Bromocriptină, cabergolină, lisurid, pergolid: risc de vasoconstricție și hipertensiune arterială.

Dihidroergotamină, ergotamină, metilergometrină: risc de vasoconstricție și hipertensiune arterială.

Inhibitori MAO reversibili și ireversibili: risc de vasoconstricție și hipertensiune arterială.

Alte vasoconstrictoare utilizate ca decongestionante nazale, cu administrare orală sau nazală (fenilpropanolamină, fenilefrină, efedrină, oximetazolină, nafazolină): risc de vasoconstricție.

Antiacidele cresc viteza absorbției sulfatului de pseudoefedrină, iar kaolinul o scade.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

##### Sarcina

Nici loratadina, nici combinația de loratadină și pseudoefedrină nu au avut efecte teratogene în studiile efectuate la animale. Nu a fost stabilită siguranța administrării CLARINASE în timpul sarcinii, însă experiența de la un număr mare de sarcini expuse la om nu dezvăluie nici o creștere a frecvenței malformațiilor, comparativ cu incidența în populația generală.

Deoarece studiile de reproducere la animale nu sunt întotdeauna predictive în ceea ce privește răspunsul la om și datorită proprietăților vasoconstrictoare ale pseudoefedrinei, CLARINASE nu trebuie utilizat în timpul sarcinii.

##### Alăptarea

Loratadina și pseudoefedrina se excretă în laptele matern. Scăderea producerii de lapte la mamele care alăptează a fost raportată în cazul pseudoefedrinei. Ca urmare, CLARINASE nu trebuie utilizat la femeile care alăptează.

#### 4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

În studii clinice care au evaluat capacitatea de a conduce vehicule, nu a fost observată afectarea acestora la pacienții cărora li s-a administrat loratadină. Cu toate acestea, foarte rar, la unele persoane poate să apară somnolența, fapt care ar putea afecta capacitatea acestora de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje.

Nu este de așteptat ca sulfatul de pseudoefedrină să influențeze performanțele psihomotorii.

#### 4.8 Reacții adverse

<b>Reacții adverse raportate în timpul studiilor clinice, comparativ cu placebo pentru CLARINASE</b>	
foarte frecvente (> 1/10); frecvente (> 1/100, < 1/10); mai puțin frecvente (> 1/1000, < 1/100); rare (> 1/10000, < 1/1000); foarte rare (< 1/10000)	
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b> Frecvente:	Sete
<b>Tulburări psihice</b> Frecvente:  Foarte frecvente:	Nervozitate, somnolență, depresie, agitație, anorexie Insomnie
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b> Mai puțin frecvente:  Frecvente:	Confuzie, tremor, hiperhidroză, bufeuri, modificări ale gustului Amețeli
<b>Tulburări oculare</b> Mai puțin frecvente:	Tulburări de lăcrimare
<b>Tulburări acustice și vestibulare</b> Mai puțin frecvente:	Tinitus
<b>Tulburări cardiace</b> Mai puțin frecvente: Frecvente:	Palpitații Tahicardie
<b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b> Mai puțin frecvente: Frecvente:	Epistaxis Faringită, rinită
<b>Tulburări gastro-intestinale</b> Frecvente:	Constipație, greață, xerostomie

<b>Reacții adverse raportate în timpul studiilor clinice, comparativ cu placebo pentru CLARINASE</b>	
foarte frecvente (> 1/10); frecvente (> 1/100, < 1/10); mai puțin frecvente (> 1/1000, < 1/100); rare (> 1/10000, < 1/1000); foarte rare (< 1/10000)	
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b> Mai puțin frecvente:	Prurit
<b>Tulburări renale și ale căilor urinare</b> Mai puțin frecvente:	Polakiurie, tulburări de micțiune
<b>Tulburări generale</b> Frecvente:	Cefalee, fatigabilitate

Alte reacții adverse raportate foarte rar în perioada după punerea pe piață sunt enumerate în tabelul următor:

<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>	Reacții de hipersensibilitate (cum sunt anafilaxie, erupție cutanată tranzitorie, urticarie și angioedem)
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Vertij, convulsii
<b>Tulburări cardiace</b>	Aritmii cardiace
<b>Tulburări vasculare</b>	Hipertensiune arterială
<b>Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale</b>	Tuse, bronhospasm
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	Anomalii ale funcției hepatice
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Alopecie
<b>Tulburări renale și ale căilor urinare</b>	Retenție urinară

Alte reacții adverse care au fost raportate în studii clinice și în perioada de după apariția pe piață numai pentru loratadină includ apetit alimentar crescut, erupție cutanată tranzitorie și gastrită.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

#### **4.9 Supradozaj**

Simptomele supradozajului sunt în majoritate de tip simpatomimetic, cu excepția unei sedări ușoare care poate fi determinată de loratadina administrată la doze mult mai mari decât doza recomandată. Simptomele pot varia de la deprimarea SNC (sedare, apnee, scăderea vigilenței, cianoză, comă, colaps cardiovascular), până la stimularea SNC (insomnie, halucinații, tremurături, convulsii), cu potențial letal. Alte simptome pot include: cefalee, anxietate, dificultate la urinare, slăbiciune și tensiune musculară, euforie, excitație, insuficiență respiratorie, aritmii cardiace, tahicardie, palpitații, sete, hiperhidroză, greață, vărsături, dureri precordiale, amețeli, tinitus, ataxie, încețoșarea vederii și hipertensiune sau hipotensiune arterială. În special la copii, este de așteptat să apară stimularea SNC, precum și simptomele de tip atropinic (xerostomie, pupile fixe și dilatate, înroșirea feței, hipertermie și simptome gastro-intestinale). Unii pacienți pot prezenta o psihoză toxică cu delir și halucinații.

**Tratament:** în cazul unui supradozaj, începeți imediat tratamentul simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale și mențineți-l cât timp este necesar. Absorbția substanței active rămase în stomac poate fi încercată prin administrarea unei suspensii de cărbune activat în apă. În special la copii, realizați lavajul gastric cu soluție salină izotonă. La adulți, poate fi utilizată apă de la robinet. Îndepărtați cât mai mult posibil din cantitatea administrată înainte de următoarea instilare. Loratadina nu poate fi îndepărtată prin hemodializă și nu se cunoaște dacă se elimină prin dializă peritoneală. După tratamentul de urgență, trebuie continuată monitorizarea clinică a pacientului.

Tratamentul supradozajului cu pseudoefedrină este simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. Nu trebuie utilizate stimulante (analeptice). Hipertensiunea arterială poate fi controlată cu un medicament alfa-blocant și tahicardia cu un beta-blocant adrenergic. Pentru controlul convulsiilor, pot fi administrate barbiturice cu durată scurtă de acțiune, diazepam sau paraldehidă. Hiperhidroza, în special la copii, poate necesita utilizarea de bureți de baie umeziți în apă sau împachetări reci. Apneea se tratează prin ventilație mecanică.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagonist H<sub>1</sub>, codul ATC: R06AX13.

Grupa farmacoterapeutică: decongestionante nazale de uz sistemic, codul ATC: R01BA52.

Farmacodinamica comprimatelor CLARINASE este în directă legătură cu cea a componentelor sale.

Loratadina este un antihistaminic triciclic cu activitate selectivă la nivelul receptorilor periferici H<sub>1</sub>. Loratadina nu are o activitate semnificativă la nivelul receptorilor H<sub>2</sub>. Aceasta nu inhibă captarea noradrenalinei și nu are practic nicio influență asupra funcției cardiovasculare sau automatismului cardiac.

În cazul majorității populației, loratadina nu are proprietăți sedative sau anticolinergice semnificative clinic, dacă este utilizată la doza recomandată.

În cazul tratamentului de lungă durată, nu s-au observat modificări semnificative clinic privind semnele vitale, examenele fizice sau electrocardiografice.

Sulfatul de pseudoefedrină (sulfat de d-izoefedrină) este un medicament simpatomimetic, cu efect majoritar alfa-mimetic, comparativ cu efectul beta-mimetic. După administrarea orală, sulfatul de pseudoefedrină asigură un efect decongestionant nazal, datorită acțiunii sale vasoconstrictoare. Aceasta are un efect simpatomimetic indirect, determinat în principal de eliberarea mediatorilor adrenergici din terminațiile nervoase post-ganglionare.

Administrarea orală de pseudoefedrină în doza recomandată poate să determine alte efecte simpatomimetice, cum sunt hipertensiune arterială, tahicardie sau manifestări de excitație la nivelul sistemului nervos central.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

**Loratadină:** După administrare orală, loratadina se absoarbe rapid și în bine și este supusă unei metabolizări în proporție mare la primul pasaj hepatic, îndeosebi prin intermediul CYP3A4 și CYP2D6. Principalul metabolit - desloratadina (DL) este activ din punct de vedere farmacologic și responsabil pentru o mare parte din efectul clinic. Loratadina și DL ating concentrațiile plasmatice maxime (C<sub>max</sub>) la 1–1,5 ore, respectiv 1,5–3,7 ore de la administrare.

În studii controlate au fost raportate creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale loratadinei după utilizarea concomitentă a ketoconazolului, eritromicinei și cimetidinei, dar fără modificări semnificative clinic (inclusiv electrocardiografice).

Loratadina se leagă în proporție mare (între 97% și 99%), iar metabolitul său activ se leagă în proporție moderată (73% până la 76%) de proteinele plasmatic.

La subiecții sănătoși, timpii de înjumătățire plasmatică prin distribuție pentru loratadină și metabolitul ei activ sunt de aproximativ 1 oră, respectiv 2 ore. Timpul mediu de înjumătățire prin eliminare este de 8,4 ore (interval de la 3 ore până la 20 ore) pentru loratadină și de 28 ore (interval de la 8,8 ore până la 92 ore) pentru principalul metabolit activ.

Aproximativ 40% din doză este excretată în urină și 42% în fecale, într-o perioadă de 10 zile și aceasta, în principal sub formă de metaboliți conjugați. Aproximativ 27% din doză este eliminată în urină în primele 24 ore. Mai puțin de 1% din substanța activă este excretată nemodificată în forma activă, ca loratadină sau DL.

Biodisponibilitatea loratadinei și metabolitului său activ este proporțională cu doza administrată.

Profilul farmacocinetic al loratadinei și al metaboliților ei este comparabil la voluntarii adulți sănătoși cu cel înregistrat la voluntarii vârstnici sănătoși.

La pacienții cu insuficiență renală cronică, atât aria de sub curbă (ASC) cât și concentrațiile plasmatic maxime ( $C_{max}$ ) ale loratadinei și ale metabolitului ei sunt mai mari în comparație cu ASC și concentrațiile plasmatic maxime ( $C_{max}$ ) ale pacienților cu funcție renală normală. Timpii medii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei nu au fost semnificativ diferiți față de cei observați la subiecții sănătoși. La pacienții cu insuficiență renală cronică, hemodializa nu are nici o influență asupra farmacocineticii loratadinei sau a metabolitului ei activ.

La pacienții cu insuficiență hepatică cronică de etiologie alcoolică, ASC și concentrațiile plasmatic maxime ( $C_{max}$ ) ale loratadinei au fost de două ori mai mari, în timp ce profilul farmacocinetic al metabolitului activ nu a fost modificat semnificativ comparativ cu cel al pacienților cu funcție hepatică normală. Timpii de înjumătățire prin eliminare pentru loratadină și metabolitul ei au fost de 24 ore, respectiv 37 ore, și au crescut în paralel cu creșterea severității bolii hepatice.

Loratadina și metabolitul ei activ sunt excretați în laptele femeilor care alăptează.

Sulfatul de pseudoefedrină: După administrarea orală, sulfatul de pseudoefedrină este absorbit rapid și complet. Debutul acțiunii se înregistrează în 30 minute, iar efectul decongestionant pentru o doză de 60 mg are o durată de 4-6 ore. Sulfatul de pseudoefedrină este metabolizat incomplet prin N-demetilare la nivel hepatic la un metabolit inactiv.

La om, la un pH urinar de aproximativ 6, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 5 și 8 ore. Substanța activă și metabolitul său sunt excretați în urină, 55-75% din doza administrată fiind excretată în formă nemodificată. În urina acidă (pH 5), viteza de excreție este accelerată iar durata de acțiune redusă. În cazul alcalinizării urinii, se produce o resorbție parțială.

Se presupune că pseudoefedrina traversează placenta și bariera hematoencefalică.

Substanța activă este excretată în laptele femeilor care alăptează.

Alimentele pot să crească cantitatea de loratadină absorbită, dar fără efecte cu relevanță clinică. Acest efect nu este observat în cazul pseudoefedrinei.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Datele non-clinice pentru loratadină nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenicitatea.

Toxicitatea asocierii: În studiile acute și cu doze multiple, asocierea loratadină/sulfat de pseudoefedrină a demonstrat un grad redus de toxicitate. Toxicitatea asocierii medicamentoase nu a fost mai mare decât cea demonstrată pentru fiecare dintre componente în parte, iar efectele observate au fost asociate, în general, componenteii pseudoefedrină.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere efectuate cu loratadină, nu au fost observate efecte teratogene. Cu toate acestea, la șobolani, la niveluri plasmatice (ASC) de 10 ori mai mari decât cele obținute la dozele clinice, s-a observat prelungirea travaliului și viabilitate mai redusă a puilor.

În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere, asocierea loratadină/pseudoefedrină nu a fost teratogenă în cazul administrării orale la șobolani, în doze de până la 150 mg/kg și zi (de 30 ori mai mari decât doza clinică recomandată) și la iepuri, în doze de până la 120 mg/kg și zi (de 24 ori mai mari decât doza clinică recomandată).

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Nucleu:

Lactoză monohidrat

Amidon de porumb

Povidonă

Stearat de magneziu

Film de acoperire:

Acacia

Sucroză

Sulfat de calciu dihidrat

Sulfat de calciu anhidru

Colofoniu

Zeina

Acid oleic

Săpun pulbere

Talc

Celuloză microcristalină

Dioxid de titan (E171)

Ceară albă

Ceară carnauba

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.



## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 blister din PVC/Al cu 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 1 blister din OPA-Al-PE/LDPE-Al cu 7 comprimate cu eliberare modificată

Cutie cu 2 blistere din OPA-Al-PE/LDPE-Al a câte 7 comprimate cu eliberare modificată

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1

Sector 1, 013681 București, România

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2360/2010/01-04

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației – Ianuarie 2010

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Ianuarie, 2021