

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Amisulpridă LPH 200 mg comprimate

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține amisulpridă 200 mg.

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat 100,00 mg și sodiu.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate rotunde, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Amisulprida este indicată în tratamentul tulburărilor schizofrenice acute sau cronice, caracterizate prin simptome pozitive (de exemplu, iluzii, halucinații, tulburări de gândire) și/sau prin simptome negative (de exemplu, aplatizare afectivă, izolare emoțională și socială), inclusiv în cazurile în care predomină simptomele negative.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Tulburări schizofrenice acute și cronice cu simptome pozitive

Doza recomandată este de 400-800 mg amisulpridă pe zi.

În cazuri individuale, doza zilnică poate fi crescută la 1200 mg amisulpridă. Dozele mai mari de 1200 mg pe zi nu au fost evaluate suficient din punct de vedere al siguranței și, ca urmare, nu trebuie utilizate.

Amisulprida poate fi administrată în doze orale unice de până la 300 mg, iar dozele mai mari trebuie administrate în doze fracționate.

Nu este necesară ajustarea specifică a dozei la începerea tratamentului cu amisulpridă.

În cazul pacienților cu simptome mixte, pozitive și negative, dozele trebuie ajustate pentru a se obține

un control optim al simptomelor pozitive.

Tratamentul de întreținere trebuie stabilit în mod individual, utilizând doza minimă eficace. În general, deoarece în tratamentul simptomelor pozitive sunt necesare dozele mai mari, trebuie utilizate comprimatele cu concentrația mai mare.

#### Tulburări schizofrenice acute și cronice cu simptome negative primare (sindrom deficitar)

Doza zilnică recomandată este de 50-300 mg amisulpridă. Dozele trebuie ajustate în mod individual. Amisulprida poate fi administrată în priză unică, de până la 300 mg.

#### Grupe speciale de pacienți

##### Insuficiență renală

La pacienții cu clearance-ul creatininei între 30 și 60 ml/min doza zilnică trebuie redusă la jumătate, iar la pacienții cu clearance-ul creatininei între 10 și 30 ml/min doza zilnică trebuie redusă la o treime. Deoarece nu există experiență privind pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min), amisulprida este contraindicată la acești pacienți (vezi pct. 4.3).

##### Insuficiență hepatică

Deoarece amisulprida este metabolizată hepatic în proporție mică, nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

##### Vârstnici

Tratamentul nu este recomandat la pacienții vârstnici (cu vârsta > 65 de ani), deoarece experiența clinică este insuficientă. Tratamentul cu amisulpridă prezintă un posibil risc de hipotensiune arterială sau sedare (vezi și pct. 5.2).

##### Copii și adolescenți

Amisulprida este contraindicată la copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani (vezi pct. 4.3).

#### Mod de administrare

Amisulprida poate fi administrată fără a se ține cont de ingestia de alimente. Comprimatele trebuie înghițite nemestecate, cu o cantitate suficientă de lichid.

#### Durata tratamentului

Sunt disponibile date obținute din studii clinice controlate care acoperă o perioadă de 1 an.

Durata tratamentului trebuie stabilită de către medicul curant.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Tumori dependente de prolactină, de exemplu prolactinom și neoplasm mamar
- Feocromocitom
- Pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei sub 10 ml/min)
- Asocieră cu levodopa (vezi pct. 4.5)
- Asocieră cu medicamente care pot determina aritmii cardiace severe (prelungire a intervalului QT, torsada vârfurilor) cum sunt
  - Antiaritmice clasa Ia și III (chinidină, disopiramidă, procainamidă, mexiletină, flecainidă, propafenonă, amiodaronă, sotalol)
  - Bepiridil, cisapridă, sultopridă, tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, sulpiridă, tiapridă, pimozidă, haloperidol, droperidol, metadonă, difemanil, eritromicină administrată intravenos (i.v.), vincamină administrată i.v., halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, mizolastină, gatifloxacină, moxifloxacină, spiramicină i.v. antifungice care conțin imidazol (vezi pct. 4.5)
- Copii și adolescenți cu vârsta sub 15 ani (experiență insuficientă)
- Alăptare

#### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cursul tratamentului cu amisulpridă poate să apară sindromul neuroleptic malign caracterizat prin hipertermie, rigiditate musculară, tulburări neuuro-vegetative, alterare a stării de conștiență și creștere a valorilor creatinfosfokinazei (CPK). În caz de hipertermie, în special în cazul dozelor zilnice mari, toate antipsihoticele, incluzând amisulprida, trebuie întrerupte.

De asemenea, prescrierea de amisulpridă la pacienții cu boala Parkinson trebuie făcută cu precauție, deoarece poate determina agravarea bolii. Amisulprida trebuie utilizată numai dacă nu poate fi evitat tratamentul neuroleptic.

##### Prelungirea intervalului QT

Amisulprida induce o prelungire a intervalului QT, în funcție de doza administrată (vezi pct. 4.8). Este cunoscut faptul că acest efect poate potența riscul producerii de aritmii ventriculare grave, cum este torsada vârfurilor. Înaintea oricărei administrări și dacă starea clinică a pacientului o permite, se recomandă excluderea următorilor factori, care ar putea favoriza apariția acestei tulburări de ritm:

- tulburări cardiace anterioare
- bradicardie, mai puțin de 55 de bătăi pe minut (bpm)
- tulburări electrolitice, în special hipokaliemie, hipomagnezemie, hipocalcemie
- prelungire congenitală a intervalului QT
- tratament în curs cu medicamente care pot produce bradicardie pronunțată (< 55 bpm)
- hipokaliemie
- scădere a conducerii intra-cardiace sau prelungire a intervalului QT (vezi pct. 4.5).

##### Accident vascular cerebral (AVC)

În studiile clinice randomizate, controlate cu placebo, la pacienții vârstnici cu demență tratați cu antipsihotice atipice, a fost observată o creștere de trei ori a riscului de producere a evenimentelor adverse cerebrovasculare. Mecanismul acestei creșteri a riscului este necunoscut. Nu este exclus ca acest efect să se producă și în cazul altor antipsihotice sau la alte grupe de pacienți. Ca urmare, amisulprida trebuie utilizată cu precauție la pacienții cu risc de producere a accidentelor vasculare cerebrale.

În timpul tratamentului cu unele antipsihotice atipice, incluzând amisulprida, a fost raportată apariția hiperglicemiei. Pacienții aflați în tratament cu amisulpridă care au diabet zaharat sau prezintă acest risc trebuie să-și monitorizeze regulat glicemia.

Amisulprida poate scădea pragul convulsivant. Ca urmare, pacienții cu antecedente de epilepsie trebuie monitorizați îndeaproape pe parcursul terapiei cu amisulpridă.

Amisulprida este eliminată pe cale renală. În cazuri de insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance-ul creatininei peste 10 ml/min), doza zilnică trebuie redusă (vezi pct. 4.2).

Amisulprida nu este recomandată pentru utilizare la pacienții cu vârsta peste 65 de ani, din cauza lipsei de experiență. La această grupă de pacienți, amisulprida poate provoca sedare și hipotensiune arterială (vezi pct. 5.2).

După întreruperea bruscă a administrării dozelor mari de medicamente antipsihotice au fost raportate rar simptome acute de întrerupere, cum sunt greață, vărsături și insomnie. De asemenea, se poate produce recurența simptomelor psihotice și a fost raportată apariția tulburărilor cu mișcări involuntare (cum sunt acatizie, distonie și diskinezie). Ca urmare, se recomandă întreruperea treptată a tratamentului.

##### Excipienți

Acest medicament conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să

utilizeze acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

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

##### Asocieri contraindicate

Amisulprida nu trebuie administrată concomitent cu medicamente care pot induce aritmii cardiace grave (torsada vârfurilor) (vezi pct. 4.3):

- antiaritmice din clasa Ia, cum sunt chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, procainamidă;
- antiaritmice din clasa III, cum sunt amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă;
- bepridil, cisapridă, sultopridă și alte neuroleptice (tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazină, ciamemazină, sulpiridă, tiapridă, pimozidă, haloperidol, droperidol), metadonă, difemanil, eritromicină i.v., vincamină i.v., halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, mizolastină, gatifloxacină, moxifloxacină, spiramicină i.v. etc.;
- levodopa și agoniști dopaminergici (amantadină, apomorfina, bromocriptină, cabergolină, entacaponă, lisuridă, pergolidă, piribedil, pramipexol, quinagolidă, ropinirol, selegilină), datorită antagonizării reciproce a efectelor.

Sindromul extrapiramidal indus de către neuroleptice nu trebuie tratat cu un agonist dopaminergic. Trebuie utilizat un medicament anticolinergic.

##### Asocieri nerecomandate

Amisulprida nu este recomandată în asociere cu următoarele medicamente care cresc riscul de producere a aritmiilor cardiace grave (torsada vârfurilor) sau care pot afecta conducerea cardiacă (prelungirea intervalului QT):

- medicamente care induc bradicardie, de exemplu beta-blocantele, anumite blocante ale canalelor de calciu, cum sunt diltiazem sau verapamil, clonidină, guanfacină, glicozide digitale
- medicamente care induc hipokaliemie, cum sunt diuretice, laxative stimulante, amfotericină B administrată intravenos, glucocorticoizi, tetracosactide. Hipokaliemia trebuie tratată.
- neuroleptice, cum sunt pimozidă, haloperidol
- antidepressive triciclice
- litiu
- anumite antihistaminice (astemizol, terfenadină)

Amisulprida poate potența efectele centrale ale alcoolului etilic, ca urmare acesta nu trebuie consumat în timpul tratamentului.

##### Asocieri care necesită precauții pentru utilizare

Se recomandă precauție atunci când sunt utilizate concomitent următoarele medicamente (din cauza potențării efectului):

- medicamente cu acțiune centrală, cum sunt narcotice, anestezice, antihistamine H<sub>1</sub> sedative, barbiturice, benzodiazepine și alte anxiolitice, clonidină și derivații săi
- antihipertensive și alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale.

Nu există date disponibile privind interacțiunile cu antagoniști H<sub>2</sub>, cum este cimetidina.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### Sarcina

Datele clinice disponibile referitoare la utilizarea de amisulpridă în timpul sarcinii sunt limitate. Studiile la animale indică faptul că amisulprida exercită o influență asupra dezvoltării și creșterii embrion-fetale, fără a avea potențial teratogen.

Nu a fost stabilită siguranța administrării de amisulpridă în cazul sarcinii la om. Ca urmare, nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care beneficiile justifică riscurile potențiale.

Nou-născuții expuși la amisulpridă în timpul sarcinii pot prezenta evenimente adverse și, ca urmare, trebuie monitorizați.  
A fost observată o scădere a fertilității feminine, legată de efectele farmacologice ale substanței (efect mediat de prolactină).

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă amisulprida este excretată în laptele matern. Ca urmare, alăptarea este contraindicată și trebuie întreruptă înainte de începerea terapiei (vezi pct. 4.3).

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

Amisulprida are o influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Chiar dacă este utilizată conform recomandărilor, amisulprida poate afecta timpul de reacție (de exemplu, prin somnolență), astfel încât poate fi afectată capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (vezi pct. 4.8). Acest lucru este valabil, în special când este utilizată concomitent cu alcoolul etilic.

#### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile/eventimentele adverse sunt descrise respectând următoarea convenție în ceea ce privește frecvența:

Foarte frecvente	$\geq 1/10$
Frecvente	$\geq 1/100$ și $< 1/10$
Mai puțin frecvente	$\geq 1/1000$ și $< 1/100$
Rare	$\geq 1/10000$ și $< 1/1000$
Foarte rare	$< 1/10000$
Cu frecvență necunoscută	(care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Următoarele reacții adverse au fost observate în cadrul studiilor clinice controlate. Trebuie notat faptul că, în anumite cazuri, este dificil să se facă deosebirea între evenimentele adverse și simptomele afecțiunii preexistente.

#### Investigații diagnostice

Frecvente:	creștere în greutate
Mai puțin frecvente:	creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice, în special ale transaminazelor

#### Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente:	bradicardie
----------------------	-------------

#### Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente:	tulburări extrapiramidale, cum sunt tremor, rigiditate, hipokinezie, hipersalivare, acatizie, diskinezie. În general, în cazul administrării dozelor recomandate, aceste simptome sunt ușoare și parțial reversibile, fără a fi necesară întreruperea amisulpridei când se administrează medicamentele antiparkinsoniene. Incidența simptomelor extrapiramidale, care este dependentă de doză, rămâne foarte mică la pacienții tratați cu doze între 50-300 mg pe zi.
Frecvente:	distonie acută, cum sunt torticolis spastic, crize oculogire, trismus. Acestea sunt reversibile fără a fi necesară întreruperea amisulpridei pe perioada tratamentului cu un medicament antiparkinsonian. Somnolență, amețeli.
Mai puțin frecvente:	diskinezie tardivă caracterizată prin mișcări ritmice, involuntare, în special ale limbii și/sau feței, de obicei după administrarea pe termen lung a tratamentului. Tratamentul antiparkinsonian nu trebuie utilizat deoarece

este inefficient sau poate induce agravarea simptomelor.  
Convulsii.

#### Tulburări gastro-intestinale

Frecvente: tulburări gastro-intestinale, cum sunt constipație, greață, vărsături, xerostomie.

#### Tulburări endocrine

Frecvente: creștere a valorilor plasmaticice ale prolactinei, reversibilă după întreruperea amisulpridei. Acest lucru poate duce la galactoree, amenoree sau tulburări menstruale, ginecomastie, durere sau mărire a sânilor, prolactinom și disfuncții erectile.

#### Tulburări metabolice și de nutriție

Mai puțin frecvente: hiperglicemie (vezi pct. 4.4)

#### Tulburări vasculare

Frecvente: hipotensiune arterială

#### Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții alergice

#### Tulburări psihice

Frecvente: insomnie, anxietate, agitație, tulburări ale orgasmului.

Următoarele reacții/evenimentele adverse au fost raportate în mod spontan după punerea pe piață a medicamentelor care conțin amisulpridă:

#### Tulburări cardiace

Cu frecvență necunoscută: prelungire a intervalului QT, aritmii ventriculare, cum sunt torsada vârfurilor și tahicardia ventriculară, care pot duce la fibrilație sau stop cardiac și deces subit (vezi pct. 4.4).

#### Tulburări ale sistemului nervos

Cu frecvență necunoscută: sindrom neuroleptic malign (vezi pct. 4.4).

#### Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Rare: simptome acute de întrerupere, incluzând greață, vărsături și insomnie, după întreruperea bruscă a administrării dozelor mari; de asemenea, recurență a simptomelor psihotice, apariție a tulburărilor cu mișcări involuntare (cum sunt acatizie, distonie și diskinezie) (vezi pct. 4.4).

#### 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

## **4.9 Supradozaj**

#### Simptome

Experiența supradozajului cu amisulpridă este limitată. Au fost raportate exacerbări ale efectelor

farmacologice cunoscute ale amisulpridei. Acestea includ somnolență și sedare, comă, hipotensiune arterială și simptome extrapiramidale.

### Tratament

În cazul supradozajului acut, trebuie luată în considerare posibilitatea unui aport multiplu de medicamente.

Deoarece amisulprida este puțin dializabilă, nu trebuie utilizată hemodializa pentru a o elimina. Nu există un antidot specific pentru amisulpridă. Ca urmare, trebuie instituite măsuri de susținere adecvate în spital, cu supravegherea atentă a funcțiilor vitale și monitorizarea cardiacă (ECG) (din cauza riscului de prelungire a intervalului QT). Dacă apar simptome extrapiramidale severe, trebuie administrate medicamente anticolinergice.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antipsihotice, benzamide, codul ATC: N05AL05.

Amisulprida se leagă selectiv cu o afinitate mare de subtipurile receptorului dopaminergic uman D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>, fiind în același timp lipsită de afinitate pentru subtipurile de receptori D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> și D<sub>5</sub>.

Spre deosebire de neurolepticele clasice și alte neuroleptice atipice, amisulprida nu prezintă afinitate pentru receptorii serotoninergici, α-adrenergici, histaminergici H<sub>1</sub> și colinergici. În plus, nu se leagă de situsurile sigma.

În doze mari, amisulprida blochează receptorii D<sub>2</sub> post-sinaptici localizați în structurile limbice, de preferință din corpul striat. Spre deosebire de neurolepticele clasice, aceasta nu induce catalepsie și, în urma administrării de doze repetate, nu apare o hipersensibilizare a receptorilor dopaminergici D<sub>2</sub>.

În doze mici, amisulprida blochează preferențial receptorii pre-sinaptici D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>, producând eliberarea de dopamină responsabilă de efectele dezinhibitorii.

Acest profil farmacologic atipic poate explica eficacitatea clinică a amisulpridei, atât împotriva simptomelor pozitive cât și a celor negative ale tulburărilor psihotice schizofrenice și tendința redusă de a produce reacții adverse extrapiramidale.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

La om, amisulprida prezintă două maxime de absorbție în urma administrării orale: unul care se atinge rapid, la o oră după administrarea dozei și al doilea situat între 3 și 4 ore după administrare. După administrarea unei doze de 50 mg, concentrațiile plasmatiche corespunzătoare sunt 39 ± 3 și 54 ± 4 ng/ml.

Volumul de distribuție este de 5,8 l/kg.

Deoarece legarea de proteinele plasmatiche se face în proporție mică (16%), interacțiunile sunt puțin probabile.

Biodisponibilitatea absolută este de 48%.

Amisulprida este metabolizată în proporție mică: au fost identificați doi metaboliți inactivi, reprezentând aproximativ 4% din doză.

În urma administrării de doze repetate, amisulprida nu se acumulează iar farmacocinetica rămâne nemodificată.

După administrarea orală a unei doze unice, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al amisulpridei este de aproximativ 12 ore.

Amisulprida este eliminată nemodificată în urină. 50% din doza administrată intravenos este excretată prin urină, din care 90% se elimină în primele 24 de ore. Clearance-ul renal este de 20 l/oră sau 330 ml/min.

O masă bogată în carbohidrați (conținând lichide 68%), scade în mod semnificativ valorile ASC, T<sub>max</sub> și C<sub>max</sub> ale amisulpridei, dar după o masă bogată în grăsimi nu s-au observat modificări. Cu toate acestea, nu se cunoaște importanța acestor date în administrarea clinică de rutină.

### Insuficiență hepatică

Deoarece amisulprida este metabolizată hepatic în proporție mică, nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

#### Insuficiență renală

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este crescut la pacienții cu insuficiență renală, în timp ce clearance-ul sistemic este redus, cu un factor cuprins între 2,5 și 3. Aria de sub curba concentrației în funcție de timp (ASC) a amisulpridei în cazurile de insuficiență renală ușoară a crescut de două ori iar în cazul insuficienței renale moderate de aproape zece ori.

Amisulprida este foarte puțin dializabilă.

#### Vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta > 65 de ani), au fost observate modificări ușoare ale profilului farmacocinetic (o creștere de 10% a ASC), determinate probabil de modificările funcției renale, legate de vârstă.

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

În cadrul studiilor de toxicitate cronică, la șobolani la care s-au administrat doze de amisulpridă de 200 mg/kg și zi și la câinii la care s-au administrat doze de cel mult 120 mg/kg corp și zi, nu a fost identificată toxicitate specifică de organ. Au fost observate apatie, letargie și tremor. Doar la câini au apărut creșteri ale valorilor colesterolemiei și lipemiei, precum și tahicardie tranzitorie. Studiile la animale sugerează o influență asupra creșterii și dezvoltării embrio-fetale, dar fără potențial teratogen. Nu au fost efectuate studii adecvate privind efectele asupra puilor acestor specii. Studiile de carcinogenitate efectuate la șoareci și șobolani au arătat o creștere a incidenței tumorilor mamare, pituitare, suprarenale și tumorilor endocrine pancreatice. Nu a putut fi stabilit nivelul dozei lipsită de efecte adverse. La ambele specii, la grupul la care s-a administrat doza cea mai mică (30 mg/kg) a fost observată o creștere a incidenței tumorilor. Inducerea tumorilor poate fi explicată prin efectele antidopaminergice și hiperprolactinemice ale amisulpridei și de sensibilitatea caracteristică rozătoarelor la aceste modificări hormonale. Mecanismul de inducere la rozătoare este cunoscut.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Lactoză monohidrat  
Metilceluloză  
Amidonglicolat de sodiu (tip A)  
Celuloză microcristalină  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

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

A se păstra în ambalajul original.

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**



Cutie cu 3 blistere din PVC /Al a câte 10 comprimate.

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

Fără cerințe speciale.

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

LABORMED PHARMA S.A.  
Bd. Theodor Pallady nr. 44B, sector 3, București, România

#### **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12993/2020/01

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

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2020

#### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.