

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Paracetamol pxgpharma 500 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ SI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține paracetamol 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate oblongi, de culoare albă până la aproape albă, cu margini teșite, marcate cu „PARA500” pe o față și linie mediană pe cealaltă față, cu dimensiuni de aproximativ 17,5 mm x 7,3 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic de scurtă durată a durerilor de intensitate ușoară până la moderată și/sau al febrei.

Paracetamol pxgpharma 500 mg comprimate este indicat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 22 kg (cu vârsta de 6 ani și peste)

4.2 Doze și mod de administrare***Doze***

Doza de paracetamol variază în funcție de greutatea corporală și vârstă, de obicei 10-15 mg/kg greutate corporală ca doză unică, până la o doză zilnică maximă de 60 mg/kg greutate corporală.

Adulți și adolescenți cu greutate peste 60 kg (cu vârsta peste 15 ani)

1 până la 2 comprimate (500-1000 mg) o dată, până la 6 comprimate (3000 mg) în 24 de ore.

Administrarea simultană a două comprimate trebuie recomandată numai dacă există ameliorare insuficientă cu un comprimat, sau există o cerință mai mare din cauza unei dureri mai intense.

Vârsta	Doza recomandată	Numărul de comprimate	Frecvență
--------	------------------	-----------------------	-----------

Greutate de 22-33 kg (6-9 ani)	250 mg	Jumătate de comprimat	La fiecare 4-6 ore când necesar până la maximum 4-6 doze (1000-1500 mg) în 24 ore
Greutate de 33-40 kg (9-12 ani)	500 mg	1 comprimat	La fiecare 4-6 ore când necesar până la maximum 4 doze (1500-2000 mg) în 24 ore
Greutate de 40-60 kg (12-15 ani)	500 mg	1 comprimat	La fiecare 4-6 ore când necesar până la maximum 4-6 doze (2000-3000 mg) în 24 ore

Indicații pentru utilizare

Paracetamol pxgpharma nu este destinat copiilor cu greutate corporală mai mică de 22 kg (cu vârsta sub 6 ani). Pentru copiii cu greutate corporală mai mică de 22 kg (cu vârsta sub 6 ani) sunt disponibile alte formulări și doze care pot fi mai adecvate.

- Intervalul de administrare trebuie să fie de cel puțin 4 ore.
- Doza indicată nu trebuie depășită din cauza riscului de deteriorare gravă a ficat (vezi pct. 4.4 și 4.9).
- Ingerarea paracetamolului cu alimente și băuturi nu afectează eficacitatea medicamentului.

Insuficiență renală

În caz de insuficiență renală doza trebuie redusă și un interval minim de administrare de 6 ore, vezi tabel

Rata de filtrare glomerulară	Doze
10 – 50 ml/min	500 mg la fiecare 6 ore
< 10 ml/min	500 la fiecare 8 ore

Insuficiență hepatică

- La pacienții cu insuficiență hepatică sau la pacienții cu sindrom Gilbert doza trebuie redusă sau intervalul dintre administrarea dozelor trebuie prelungit.

Grupe speciale de pacienți

Doza zilnică eficientă nu trebuie să depășească 60 mg/kg/zi (până la maximum 2 g/zi) în următoarele situații:

- Adulți cu o greutate < 50 kg
- Insuficiență hepatică moderată până la severă, sindromul Gilbert (icter familial nehemolitic)
- Deshidratare
- Malnutriție cronică

Trebuie evitată administrarea de doze mari de paracetamol pentru perioade lungi de timp, deoarece crește riscul de afectare a ficatului. Tratamentul ar trebui să fie la fel de scurt posibil.

Dacă durerea continuă mai mult de 5 zile, febra mai mult de 3 zile sau durerea sau febra se agravează sau apar alte simptome, trebuie evaluată situația clinică.

Mod de administrare

Numai pentru administrare orală.

Comprimatul trebuie înghițit cu apă sau, dacă este necesar, poate lăsat să se dizolve într-o cantitate suficientă apă, amestecând bine înainte de a bea.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la paracetamol sau la oricare dintre excipienții descriși la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea prelungită sau frecventă este descurajată. În general, medicamentele care conțin paracetamol trebuie utilizate doar câteva zile și nu în doze crescute fără sfatul medicului sau stomatologic.

Pentru a evita riscul de supradozaj, asigurați-vă că medicamentele utilizate în același timp nu conțin paracetamol, cum ar fi medicamentele pentru gripă sau pentru răceală. Dacă se administrează un alt medicament care conține paracetamol, nu trebuie depășită doza maximă de paracetamol de 3 g pe zi, ținând cont de conținutul tuturor medicamentelor utilizate de pacient.

Aportul unic al dozei zilnice totale, doze multiple zilnice sau în caz de supradozaj poate provoca leziuni severe ale ficatului; în astfel de cazuri, trebuie solicitat imediat sfatul medicului, chiar dacă pacientul se simte bine din cauza riscului de leziuni hepatice ireversibile (vezi pct. 4.9).

La subiecții tineri tratați cu 60 mg/kg zilnic de paracetamol, asocierea cu un alt antipiretic nu este justificată decât în cazul ineficienței.

Se recomandă prudență la administrarea paracetamolului la pacienții cu insuficiență renală severă sau hepatică severă (child-Pugh > 9), insuficiență hepatică ușoară până la moderată (inclusiv sindromul Gilbert), hepatită acută, administrare concomitentă de medicamente care afectează funcția hepatică, deficit de glucoză-6-fosfatdehidrogenază, anemie hemolitică, abuz de alcool, deshidratare cronică și malnutriție.

Riscurile de supradozaj sunt mai mari la cei cu boală hepatică alcoolică non-cirotică. Se recomandă prudență în cazurile de alcoolism cronic. Alcoolul nu trebuie utilizat în timpul perioadei de tratament.

Doza zilnică nu trebuie să depășească 2 grame în astfel de cazuri.

Se recomandă prudență atunci când paracetamolul este administrat concomitent cu flucloxacilină din cauza unui risc ușor crescut de acidoză metabolică cu decalaj anionic [HAGMA]. Pacienții cu risc crescut de HAGMA sunt în special cei cu insuficiență renală severă, sepsis, malnutriție și alte surse de deficit de glutatation (de exemplu, alcoolismul cronic), precum și cei care utilizează doze maxime zilnice de paracetamol.

După utilizarea concomitentă de paracetamol și flucloxacilină, se recomandă monitorizarea atentă, inclusiv controlul urinar al 5-oxoprolinei, pentru a detecta apariția de tulburări acido-bazice și anume HAGMA.

În cazurile de febră mare, semne ale unei infecții secundare sau persistență a simptomelor mai mult de trei zile, trebuie solicitat sfatul medicului.

După utilizarea prelungită (> 3 luni) a aportului de analgezice în fiecare zi sau mai des, pot apărea sau se agravează durerile de cap. Durerile de cap cauzate de utilizarea excesivă a analgezicelor nu trebuie tratate prin creșterea dozei. În aceste cazuri, utilizarea analgezicelor ar trebui luate după consultarea unui medic.

În general, utilizarea obișnuită a analgezicelor, în special în combinație cu mai mulți agenți analgezici, poate duce la afectarea permanentă a rinichilor cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică). Se recomandă prudență la pacienții astmatici sensibili la acid acetilsalicilic, deoarece a fost raportat bronhospasm cu reacție ușoară cu paracetamol (reacție încrucișată).

Hepatotoxicitate la doza terapeutică de paracetamol

Cazuri de hepatotoxicitate indusă de paracetamol, inclusiv cazuri letale, au fost raportate la pacienții care au luat paracetamol la doze în intervalul terapeutic. Aceste cazuri au fost raportate la pacienți cu unul sau mai mulți factori de risc pentru hepatotoxicitate inclusiv greutate corporală mică (<50 Kg), insuficiență renală și hepatică, alcoolism cronic, aport concomitent de medicamente hepatotoxice și în malnutriție acută și cronică (rezerve scăzute de glutatation hepatic). Paracetamolul trebuie administrat cu prudență la pacienții cu acești factori de risc. De asemenea, se recomandă prudență la pacienții aflați în tratament concomitent cu medicamente care induc enzimele hepatice și în afecțiuni care pot predispuce la deficit de glutatation (vezi pct. 4.2 și 4.9).

Dozele de paracetamol trebuie revizuite la intervale adecvate din punct de vedere clinic, iar pacienții trebuie monitorizați pentru apariția de noi factori de risc pentru hepatotoxicitate care ar putea justifica ajustarea dozei.

Paracetamol pxgpharma conține sodiu.

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

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Metoclopramidă, domperidonă și colestiramină

Viteza de absorbție a paracetamolului și debutul acțiunii pot fi crescute de metoclopramidă sau domperidonă sau de agenți care duc la o accelerare a golirii gastrice și absorbția redusă de colestiramină și agenți care încetinesc golirea stomacului. Colestiramina reduce absorbția paracetamolului.

Paracetamolul trebuie administrat cu cel puțin 1 oră înainte sau 4-6 ore după colestiramină.

Warfarină și alte cumarine

Efectul anticoagulant al warfarinei și al altor cumarine poate fi îmbunătățit prin utilizarea zilnică prelungită a paracetamolului, cu risc crescut de sângerare. Dozele ocazionale nu au un efect semnificativ.

Rifampicina, barbiturice și medicamente antiepileptice

Paracetamolul este metabolizat pe scară largă în ficat și, prin urmare, poate interacționa cu medicamente cu aceeași cale metabolică sau poate induce/inhiba aceeași cale metabolică. Consumul cronic de alcool sau medicamente care induc enzime hepatice cum ar fi rifampicina, barbituricele, unele medicamente antiepileptice (de exemplu carbamazepina, fenitoină, fenobarbital, pirimidonă) și sunătoare pot crește hepatotoxicitatea paracetamolului ca urmare a formării crescute și rapide a metaboliților toxici. Prin urmare, este necesară prudență la utilizarea concomitentă a inductoarelor enzimatică precum și pentru substanțele potențial hepatotoxice.

Cloramfenicol

Paracetamolul crește concentrația plasmatică de cloramfenicol.

Zidovudină

La utilizarea cronică concomitentă a paracetamolului și zidovudinei (AZT), apare adesea neutropenia și se datorează probabil metabolizării reduse a zidovudinei. Prin urmare, acest medicament trebuie utilizat numai în același timp cu AZT, la sfatul medicului.

Salicilamidă

Salicilamida poate prelungi eliminarea $t_{1/2}$ a paracetamolului.

Izoniazida Isoniazida reduce clearance-ul paracetamolului, cu posibila potențare a acțiunii și/sau toxicității acestuia, prin inhibarea metabolizării acestuia în ficat.

Lamotrigină

Paracetamolul poate scădea biodisponibilitatea lamotriginei, cu o posibilă reducere a efectului acesteia, din cauza unei posibile induceri a metabolismului acesteia în ficat.

Probenecid

Ingestia probenecidului inhibă legarea paracetamolului de acidul glucuronic, rezultând o reducere a clearance-ului paracetamolului cu aproximativ un factor de 2. Doza de paracetamol trebuie redusă dacă probenecidul este administrat concomitent.

Flucloxacilină

Trebuie avută prudență atunci când paracetamolul este utilizat concomitent cu flucloxacilină, deoarece administrarea concomitentă a fost asociată cu acidoză metabolică cu decalaj anionic ridicat, în special la pacienții cu factori de risc (vezi pct. 4.4).

Interferență cu testele de laborator

Paracetamolul poate afecta testele de acid uric fosfotungstat și testele de zahăr din sânge prin glucoză-oxidază-peroxidază.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

Un set amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau toxicități la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol în utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi administrat în timpul sarcinii, utilizând doza minimă eficientă pentru cea mai scurtă perioadă și se va administra cât mai rar posibil.

Alăptare

După administrarea orală, paracetamolul este excretat în laptele matern uman, dar nu într-o cantitate semnificativă din punct de vedere clinic. Nu s-au raportat efecte negative la sugari. Paracetamolul poate fi utilizat de către femeile care alăptează, atât timp cât dozele recomandate nu sunt depășite.

În cazul utilizării pe termen lung, este nevoie de prudență.

Fertilitate:

Nu sunt cunoscute efecte negative asupra fertilității la utilizarea normală a paracetamolului.

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

Paracetamol pxxpharma nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

La doze terapeutice apar puține reacții adverse.

Frecvența reacțiilor adverse este clasificată după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente

($\geq 1/100$ până la $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ până la $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ până la $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Simptome
Tulburări hematologice și limfatice	Rare:	Agranulocitoză (utilizare pe termen lung), trombocitopenie, purpură trombocitopenică, leucopenie, anemie hemolitică, tulburări plachetare, afectare a celulelor stem.
	Foarte rare:	Pancitopenie
Tulburări ale sistemului imunitar	Rare:	Hipersensibilitate (excluzând angioedemul)
	Foarte rare:	Hipersensibilitate (angioedem, ventilație dificilă, hiperhidroză, greață, hipotensiune arterială, șoc, reacție anafilactică) care necesită întreruperea tratamentului
Tulburări metabolice și de nutriție	Foarte rare	Hipoglicemie
Tulburări psihice	Rare:	Depresie nespecificată, confuzie, halucinații
Tulburări ale sistemului nervos	Rare:	Tremor nespecificat, cefalee nespecificată
Tulburări oculare	Rare:	Vedere anormală
Tulburări cardiace	Rare:	Edeme
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare	Bronhospasm la pacienții sensibili la acid acetilsalicilic și la alte antiinflamatoare nesteroidiene
Tulburări gastro-intestinale	Rare:	Hemoragie nespecificată, durere abdominală nespecificată, diaree nespecificată, greață, vărsături
Tulburări hepatobiliare	Rare:	Funcție hepatică anormală, insuficiență hepatică, necroză hepatică, icter
	Foarte rare:	Hepatotoxicitate
	Administrarea a 6 g de paracetamol poate duce la afectare hepatică (la copii: mai mult de 140 mg / kg); dozele mai mari cauzează necroză ireversibilă hepatică.	
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Rare:	Prurit, erupții cutanate tranzitorii, transpirații, purpură, angioedem, urticarie

	Foarte rare	S-au raportat reacții cutanate grave
	Cu frecvență necunoscută	Pustuloză exantematoasă acută generalizată, necroliză toxică, dermatoză indusă de medicament, sindrom Stevens-Johnson
Tulburări renale și urinare	Foarte rare:	Piurie sterilă (urină turbidă) și reacții adverse renale (insuficiență renală severă, nefrită interstițială, hematurie, anureză)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Rare:	Amețeli (excluzând vertij), stare generală de rău, febră, sedare, interacțiuni medicamentoase nespecificate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesiștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 01 1478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Paracetamolul poate duce la otrăvire, în special la vârstnici, copii mici, pacienți cu boli hepatice, în cazurile de alcoolism cronic, la pacienți care suferă de malnutriție cronică și la pacienți care utilizează agenți inductori hepatici. Supradozajul poate fi fatal în aceste cazuri.

Tulburările hepatice sunt posibile la adulții care au luat 6 g paracetamol sau mai mult, în special dacă pacientul are factori de risc (vezi mai jos).

Factori de risc

Dacă pacientul

- este tratat pe termen lung cu carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare sau alte medicamente care induc enzimele hepatice.

Sau

- consumă în mod regulat etanol în cantități mai mari decât cele recomandate.

Sau

- este posibil să aibă depleție de glutatation, de ex. tulburări de alimentație, fibroză chistică, infecție cu HIV, înfometare, cașexie.

Simptome:

„Intoxicația acută”. cu paracetamol poate evolua în mai multe etape.

În primele două zile, simptomele supradozajului cu paracetamol sunt greață, vărsături, anorexie, paloare și dureri abdominale. Intoxicația ușoară se limitează la aceste simptome.

Când intoxicația este mai severă, apar simptome subclinice, sub formă de enzime hepatice crescute. Afectarea ficatului se manifestă clinic după 2-4 zile de la ingestie. Simptomele, cum ar fi hepatomegalia dureroasă, icterul, encefalopatia comă și tulburările de coagulare sunt secundare insuficienței hepatice. Insuficiența renală (necroza tubulară) este rară. În cazul intoxicației severe, poate apărea acidoză metabolică.

Tratament:

Tratamentul imediat cu ghiduri locale de tratament pentru supradozajul cu paracetamol trebuie urmat. . Acest lucru trebuie făcut chiar dacă pacientul nu prezintă simptome sau semne de supradozaj din cauza riscului de afectare hepatică întârziată. Tratamentul de urgență al supradozajul cu paracetamol necesită spitalizare imediată.

Imediat după administrarea unei supradoze de paracetamol, care poate duce la o intoxicație gravă, poate fi utilizată terapia de reducere a absorbției, cum ar fi lavajul gastric, în decurs de 1 oră după ingerare sau administrare de cărbune activat.

N-acetilcisteina (NAC) poate fi administrată ca antidot. Pentru administrarea NAC și tratamentul suplimentar, concentrația de paracetamol în sânge trebuie să fie determinat. În general, administrarea intravenoasă a NAC este de preferat și trebuie administrată continuu până când paracetamolul nu mai este detectabil. Este important să știți că administrarea de NAC până la 36 de ore după supradozaj poate îmbunătăți prognosticul.

Administrarea orală de NAC nu trebuie combinată cu administrarea orală de cărbune activat.

Metionina poate fi utilizată ca antidot atunci când tratamentul intravenos cu N-acetilcisteină nu este posibil, de exemplu în caz de alergie.

Testele hepatice trebuie efectuate la inițierea tratamentului și la fiecare 24 de ore pentru a fi repetate după tratament. În cele mai multe cazuri, transaminazele hepatice vor reveni la normal în decurs de două săptămâni de la supradozaj, cu recuperarea completă a funcției hepatice. În cazuri rare, totuși, poate fi necesar transplantul de ficat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte analgezice și antipiretice, anilide, codul ATC: N02BE01

Paracetamolul are acțiune antipiretică și analgeziacă. Cu toate acestea, nu are efect antiinflamator.

Principala acțiune a paracetamolului este inhibarea ciclooxigenazei, o enzimă importantă pentru sinteza prostaglandinelor. Ciclooxigenaza de la nivelul sistemului nervos central este mai sensibilă la acțiunea paracetamolului decât cea periferică și acest fapt explică de ce acesta are doar eficacitate analgeziacă și antipiretică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, paracetamolul este rapid și aproape complet absorbit. Concentrația plasmatică maximă este atinsă după 30 de minute până la 2 ore.

Distributie

Paracetamolul este rapid distribuit în toate țesuturile. Concentrațiile sunt comparabile în sânge, salivă și plasmă.

Metabolizare

La adulți, paracetamolul este metabolizat în ficat prin 2 căi majore de metabolizare: glucuronoconjugare (—60 %) și sulfoconjugare (—35 %). Ultima cale este rapid saturată la doze mai mari decât cele terapeutice. O cale de metabolizare minoră, catalizată de citocromul P450, duce la formarea unui metabolit intermediar (N acetil- p-benzochinonimină), care în condiții normale este rapid detoxificat de glutation și eliminat în urină, după conjugarea cu cisteina (—3 %) și acidul mercapturic.

La nou-născuți și copii cu vârsta sub 12 ani, sulfoconjugarea este principala cale de metabolizare, iar glucuronoconjugarea este mai redusă decât la adulți. Eliminarea totală la copii este comparabilă cu cea de la adulți, datorită capacității crescute pentru sulfoconjugare.

Eliminare

Paracetamolul este excretat în principal prin urină.

Aproximativ 90% din doza de paracetamol administrată este eliminată din organism prin rinichi în decurs de 24 ore, predominant sub formă de glucuronat (60 până la 80%) și sulfat (20 până la 30%). Aproximativ 5% este eliminat sub formă nemodificată. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

În caz de insuficiență renală sau hepatică, după supradozaj și la nou-născuți timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este prelungit. Efectul maxim corespunde concentrațiilor plasmatice maxime. La pacienții vârstnici, capacitatea de conjugare nu este modificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate efecte numai la expuneri considerate suficient de mari față de expunerea maximă la om, fapt ce indică o relevanță mică pentru utilizarea clinică.

Studiile ample nu au evidențiat nicio dovadă a unui risc genotoxic relevant pentru paracetamol în intervalul de doze terapeutice, adică netoxice.

Studiile pe termen lung efectuate pe șobolani și șoareci nu indică efecte tumorigene relevante la doze non-hepatotoxice de paracetamol.

Nu există studii convenționale care să utilizeze standardele acceptate în prezent pentru evaluarea toxicității asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleul comprimatului

Amidon pregelatinizat de porumb

Povidonă K-30

Amidonglicolat de sodiu (Tipul A)

Acid stearic 50 (E 570)

Filmul comprimatului :

Hipromeloză 2910 (6 cps) (E 464)

Macrogol 400 (E 1521)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Blistere: 30 luni.

Ambalaje flacon PEÎD: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blister transparent din PVC/Al

Mărimea ambalajului: Cutie cu 10 comprimate filmate.

Blister transparent din PVC-PVDC/Al

Mărimea ambalajului: Cutie cu 20 (2x10), 30 (3x10) comprimate filmate.

Flacon alb, opac din PEÎD închis cu capac alb din polipropilenă

Mărimea ambalajului: Cutie cu 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PXG Pharma GmbH
Pfungstweidstraße 10-12
Mannheim
68199
Germania

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15248/2023/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2023