

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Paracetamol Infomed 10 mg/ml soluție perfuzabilă

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 10 mg

Un flacon din sticlă a 10 ml conține paracetamol 100 mg.

O pungă sau un flacon din sticlă a 50 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 500 mg.

O pungă sau un flacon din sticlă a 100 ml soluție perfuzabilă conține paracetamol 1g.

Excipienți cu efect cunoscut: glucoză 33 mg/ml, sodiu 0,79 mg/ml

glucoză (330 mg per flacon de 10 ml), sodiu (7,9 mg per flacon de 10 ml)

glucoză (1650 mg per pungă sau flacon de 50 ml), sodiu (39,5 mg per pungă sau flacon de 50 ml)

glucoză (3300 mg per pungă sau flacon de 100), sodiu (79 mg per pungă sau flacon de 100 ml)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, ușor gălbuie până la maroniu deschis.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Paracetamol Infomed este indicat pentru tratamentul de scurtă durată al durerii moderate, în special în urma unei intervenții chirurgicale și pentru tratamentul pe termen scurt al febrei, atunci când administrarea intravenoasă este justificată clinic de nevoia de a trata urgent durerea sau hipertermia și/sau nu este posibilă administrarea pe alte căi.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Administrare intravenoasă

Flaconul din sticlă a 10 ml este destinat utilizării numai la nou-născuți la termen și sugari cu greutatea sub 10 kg.

Punga sau flaconul din sticlă a 50 ml este destinat utilizării numai la sugari și copii cu greutatea corporală cuprinsă între 10 kg și 33 kg.

Punga sau flaconul din sticlă a 100 ml este destinată utilizării numai la adulți, adolescenți și copii cu greutatea peste 33 kg (cu vârsta de aproximativ 11 ani).

Doze:

Doze în funcție de greutatea pacientului (vezi tabelul cu doze de mai jos)

Greutate pacient	Doză pentru fiecare administrare	Volum pentru fiecare administrare	Volum maxim de Paracetamol Infomed 10 mg/ml pentru fiecare administrare, în funcție de limita superioară de greutate a grupului (ml)***	Doza zilnică maximă **
≤10 kg *	7,5 mg/kg	0,75 ml/kg	7,5 ml	30 mg/kg
> 10 kg și ≤33 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	49,5 ml	60 mg/kg fără a depăși 2 g
> 33 kg și ≤50 kg	15 mg/kg	1,5 ml/kg	75 ml	60 mg/kg fără a depăși 3 g
>50 kg cu factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	3 g
> 50 fără factori de risc suplimentari de hepatotoxicitate	1 g	100 ml	100 ml	4 g

\* **Nou născuți prematuri:** Nu sunt disponibile date privind eficacitatea și siguranța administrării produsului la nou-născuți prematuri (vezi pct 5.2).

\*\* **Doza maximă zilnică:** Doza maximă zilnică, prezentată în tabelul de mai sus, este pentru pacienții care nu mai primesc alte medicamente ce conțin paracetamol și trebuie ajustate corespunzător, ținând cont de asemenea medicamente.

\*\*\* **Pacienții cu greutate mai mică vor avea nevoie de cantități mai mici.**

**Intervalul minim dintre administrări trebuie să fie de cel puțin 4 ore.**

**Intervalul minim dintre administrări la pacienții cu insuficiență renală severă trebuie să fie de cel puțin 6 ore.**

**A nu se administra mai mult de 4 doze în 24 de ore.**

Insuficiență renală severă:

Se recomandă creșterea intervalului minim dintre administrări la cel puțin 6 ore atunci când se administrează paracetamol la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei ≤ 30 ml/minut) (vezi pct. 5.2).

La adulți cu insuficiență hepatocelulară, alcoolism cronic, malnutriție cronică (rezerve scăzute de glutation hepatic), deshidratare: Doza zilnică maximă nu trebuie să depășească 3 g (vezi pct. 4.4).

Mod de administrare:

La prescrierea și administrarea Paracetamol Infomed trebuie să aveți grijă să evitați erori de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), ceea ce ar putea duce la supradozare accidentală și deces. Aveți grijă să verificați că va fi comunicată și administrată doza corectă. Când scrieți o rețetă, includeți atât doza totală exprimată în mg, cât și volumul total exprimat în mililitri. Aveți grijă să verificați că doza este măsurată și administrată cu exactitate.

Soluția de paracetamol este administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de 15 minute.

Pacienții cu greutate < 10 kg:

- Flaconul din sticlă de Paracetamol Infomed nu trebuie suspendat pentru a fi administrat în perfuzie, din cauza volumului mic de medicament care se administrează la acest grup de pacienți
- Volumul de administrat trebuie extras din flacon și diluat cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5% în proporție de până la 1:10 (1 volum Paracetamol Infomed în 9 volume solvent) și administrat în decurs de 15 minute
- O seringă de 5 sau 10 ml trebuie utilizată pentru a măsura doza corespunzătoare greutateii copilului și volumul necesar administrării. Cu toate acestea, niciodată acesta nu trebuie să depășească 7,5 ml per doză
- Utilizatorul trebuie să consulte informațiile produsului pentru îndrumări privind dozarea medicamentului.

Pentru extragerea soluției din flacoane utilizați un ac de 0,8 mm (21 grosime) și perforați vertical dopul în punctul specific indicat.

Pungile/flacoanele de Paracetamol Infomed de 50 ml pot fi diluate, de asemenea, cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau soluție de glucoză 5% în proporție de până la 1:10 (1 volum de Paracetamol Infomed în 9 volume de solvent).

Soluția diluată se utilizează în interval de o oră după prepararea acesteia (incluzând timpul de perfuzie).

### 4.3 Contraindicații

Paracetamol Infomed este contraindicat:

- la pacienți cu hipersensibilitate la paracetamol sau la clorhidratul de propacetamol (precursor al paracetamolului) sau la oricare dintre excipienți enumerați la pct. 6.1
- la pacienți cu insuficiență hepatocelulară severă.

### 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Atenționări

**RISC DE ERORI DE MEDICAȚIE**

Aveți grijă să fie evitate erorile de dozare datorate confuziei între miligrame (mg) și mililitri (ml), care pot să conducă la supradozare accidentală și deces (vezi pct. 4.2).

Se recomandă utilizarea unui tratament analgezic oral adecvat, imediat ce această cale de administrare poate fi utilizată.

Pentru a se evita riscul supradozajului, se va verifica dacă alte medicamente administrate nu conțin paracetamol **sau propacetamol**.

Dozele mai mari decât cele recomandate implică riscul de apariție a tulburărilor hepatice foarte grave. De obicei, simptomele și semnele clinice ale afectării hepatice (**incluzând hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolitică**) sunt observate inițial după două zile de administrare a medicamentului, având o valoare maximă după 4-6 zile. Tratamentul cu antidot trebuie administrat cât mai devreme posibil (vezi pct. 4.9).

Acest medicament conține 7,9 mg sodiu per flacon de 10 ml, echivalent cu respectiv 0,4% din doza zilnică de 2g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.

Când este diluat până la o zecime folosind o soluție de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conține 613,4 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată. Această cantitate este echivalentă cu 31,05% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 39,1 mg sodiu per pungă sau flacon de 50 ml, echivalent cu respectiv 2% din doza zilnică de 2g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.

Când este diluat până la o zecime folosind o soluție de clorură de sodiu 0,9 %, acest medicament conține 4049 mg sodiu (principalul component al sării de bucătărie/de masă) per doză administrată. Această cantitate este echivalentă cu 205% din cantitatea maximă recomandată zilnic de sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține 79 mg sodiu per pungă sau flacon de 100 ml, echivalent cu respectiv 4% din doza zilnică de 2 g de sodiu recomandată de OMS pentru un adult.

Acest medicament conține 1,65 g glucoză per pungă sau flacon de 50 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Acest medicament conține 3,3 g glucoză per pungă sau flacon de 100 ml. Acest lucru trebuie să fie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

#### Precauții pentru utilizare

Paracetamolul trebuie utilizat cu grijă în caz de:

- insuficiență hepatocelulară
- insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei < 30 ml/minut) (vezi pct. 4.2 și pct. 5.2)
- alcoolism cronic
- malnutriție cronică (depozite scăzute de glutatation hepatic)
- deshidratare
- deficit al enzimei glucozo-6-fosfat dehidrogenază (care poate duce la anemie hemolitică)

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

Probenecidul determină o scădere de aproape 2 ori a clearance-ului paracetamolului prin inhibiția conjugării acestuia cu acidul glucuronic. Trebuie avută în vedere scăderea dozei de paracetamol în cazul tratamentului concomitent cu probenecid.

Salicilamida poate prelungi timpul de înjumătățire prin eliminare al paracetamolului.

O atenție deosebită trebuie acordată administrării concomitente cu inductori enzimatici (vezi pct. 4.9).

Utilizarea concomitentă a paracetamolului (4 g/zi timp de cel puțin 4 zile) cu anticoagulante orale poate determina variații ușoare ale valorilor INR-ului. În acest caz este necesară creșterea monitorizării valorilor INR în perioada administrării concomitente și timp de 1 săptămână după întreruperea administrării tratamentului cu paracetamol.

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

## Sarcina

Experiența clinică privind administrarea intravenoasă a paracetamolului este limitată.

Un volum amplu de date provenite de la gravide nu evidențiază apariția de malformații sau a toxicităților la făt/nou-născut. Studiile epidemiologice privind neurodezvoltarea la copiii expuși la paracetamol in utero prezintă rezultate echivoce. Dacă situația clinică o impune, paracetamolul poate fi utilizat în timpul sarcinii, însă se va utiliza cea mai mică doză eficientă pentru cel mai scurt interval de timp și se va administra cât mai rar posibil.

Nu s-au efectuat studii privind funcția de reproducere la animal, prin utilizarea formelor farmaceutice de paracetamol cu administrare intravenoasă.

Totuși, Paracetamol Infomed trebuie utilizat în timpul sarcinii numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu /risc. În acest caz, dozele recomandate și durata tratamentului trebuie respectate cu strictețe.

## Alăptarea

După administrare orală, paracetamolul este excretat în cantități mici în laptele matern. Nu au fost raportate reacții adverse la sugari. În consecință, Paracetamol Infomed poate fi utilizat la femeile care alăptează.

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

Nu este cazul.

### 4.8 Reacții adverse

Ca în cazul tuturor medicamentelor care conțin paracetamol, reacțiile adverse sunt rare ( $>1/10\ 000$  și  $<1/1000$ ) sau foarte rare ( $<1/10000$ ). Acestea sunt prezentate mai jos:

<i>Baza de date MedDRA pe aparate, sisteme și organe</i>	<b>Rare &gt; 1/10000 și &lt; 1/1000</b>	<b>Foarte rare &lt; 1/10000</b>
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Stare generală de rău	
<b>Tulburări ale sistemului imunitar</b>		Reacții de hipersensibilitate
<b>Tulburări vasculare</b>	Hipotensiune arterială	
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	Creșterea valorilor concentrațiilor plasmaticice ale transaminazelor hepatice	
<b>Tulburări hematologice și limfatice</b>		Trombocitopenie Leucopenie Neutropenie

S-au raportat durere și senzație de arsură la locul injectării; acestea pot fi provocate de viteza administrării perfuziei și nu este obligatoriu să dispară prin scăderea vitezei perfuziei.

În unele cazuri s-au raportat eritem, înroșirea feței, prurit și tahicardie.

În cazuri foarte rare s-au raportat reacții de hipersensibilitate, de la simplă erupție cutanată tranzitorie sau urticarie până la șoc anafilactic, necesitând întreruperea tratamentului.

#### 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 din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

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

## **4.9 Supradozaj**

Există risc de afectare hepatică (incluzând hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, hepatită colestatică, hepatită citolitică), în special la vârstnici, la copii mici, la pacienți cu afectare hepatică, în cazuri de alcoolism cronic, la pacienți cu malnutriție cronică și la pacienți care primesc inductori enzimatici. În aceste cazuri supradozajul poate fi letal.

În general, simptomele apar în decursul primelor 24 ore și includ: greață, vărsături, anorexie, paloare și durere abdominală.

Supradozajul cu 7,5 g sau mai mult de paracetamol, în administrare unică la adulți și peste 140 mg/kg în administrare unică la copii, determină citoliză hepatică ce poate induce necroză completă și ireversibilă, care poate determina insuficiență hepatocelulară, acidoză metabolică și encefalopatie ce poate evolua către comă și deces.

Concomitent pot să apară creșteri ale concentrațiilor plasmatice ale transaminazelor hepatice (AST, ALT), lactat dehidrogenazei și bilirubinei precum și scăderea valorilor protrombinemiei ce poate să apară la 12-48 ore după administrare.

Simptomele clinice ale afectării hepatice devin inițial evidente, de obicei, după două zile și sunt maxime după 4-6 zile.

#### Măsuri terapeutice de urgență

- Spitalizare imediată
- Înaintea începerii tratamentului, trebuie prelevată o probă de sânge pentru determinarea concentrației plasmatice a paracetamolului, cât mai devreme posibil după producerea supradozajului.
- Tratamentul supradozajului include administrarea pe cale orală sau intravenoasă a unui antidot, N-acetilcisteină (NAC), dacă este posibil, în primele 10 ore după producerea supradozajului. Totuși, NAC poate asigura un anumit nivel de protecție chiar dacă este administrată după 10 ore de la producerea supradozajului, dar în acest caz perioada de tratament trebuie să fie prelungită.
- Tratament simptomatic
- Testele hepatice trebuie efectuate la începutul tratamentului și trebuie repetate la fiecare 24 ore

- În majoritatea cazurilor, concentrațiile plasmatice ale transaminazelor hepatice revin la normal în 1-2 săptămâni, cu recuperarea în totalitate a funcției hepatice. Cu toate acestea, în cazurile foarte severe poate fi necesar transplant hepatic.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Alte analgezice și antipiretice, codul ATC: N02BE01

Mecanismul exact al efectelor analgezice și antipiretice ale paracetamolului nu este încă pe deplin cunoscut și poate să implice acțiuni centrale și periferice.

Paracetamol Infomed asigură debutul ameliorării durerii în decurs de 5-10 minute după începerea administrării. Efectul analgezic maxim este obținut după o oră și, de obicei, durata acestuia este de 4 - 6 ore.

Paracetamol Infomed determină scăderea febrei în decurs de 30 minute după începerea administrării, durata efectului antipiretic fiind de cel puțin 6 ore.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Adulți:

#### *Absorbție*

Profilul farmacocinetic al paracetamolului este linear în cazul utilizării unor doze de până la 2 g în administrare unică și repetată, în decurs de 24 ore.

Biodisponibilitatea paracetamolului după administrarea în perfuzie a 500 mg și, respectiv, a 1 g Paracetamol Infomed este similară celei observate în urma perfuzării a 1 g și 2 g propacetamol (conținând 500 mg și, respectiv, 1 g paracetamol).

Concentrația plasmatică maximă ( $C_{max}$ ) a paracetamolului, observată la sfârșitul celor 15 minute de perfuzie intravenoasă a 500 mg și 1 g Paracetamol Infomed, este de aproximativ 15  $\mu\text{g/ml}$  și, respectiv, 30  $\mu\text{g/ml}$ .

#### *Distribuție*

- Volumul de distribuție al paracetamolului este de aproximativ 1 l/kg.
- Paracetamolul nu este legat în proporție foarte mare de proteinele plasmatice.

În urma administrării în perfuzie a 1 g paracetamol, după 20 minute de la terminarea perfuziei, au fost observate concentrații semnificative de paracetamol (aproximativ 1,5  $\mu\text{g/ml}$ ) în lichidul cefalorahidian.

#### *Metabolizare*

Paracetamolul este metabolizat în cea mai mare parte în ficat pe două căi hepatice principale: conjugarea cu acidul glucuronic și conjugarea cu acidul sulfuric. Cea de-a doua cale este saturată rapid în cazul administrării dozelor ce depășesc dozele terapeutice. O mică parte (sub 4%) este metabolizată de către citocromul P450, obținându-se un produs intermediar reactiv (N-acetil benzochinonimină) care, în condiții normale, este detoxifiat rapid prin reducere cu glutatation și este eliminat în urină după conjugarea cu cisteină și acid mercapturic. Cu toate acestea, în cazul supradozajului sever, cantitatea acestui metabolit toxic este crescută.

### *Eliminare*

Metaboliții paracetamolului sunt excretați în principal în urină. 90% din doza administrată este excretată în decurs de 24 ore, în principal sub formă de conjugați glucuronid (60-80%) și sulfat (20-30%).

Mai puțin de 5% este eliminat sub formă nemodificată.

Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2,7 ore, iar clearance-ul total al organismului este de 18 l/oră.

### Nou-născuți la termen, sugari și copii

Parametrii farmacocinetici ai paracetamolului observați la sugari și copii sunt similari celor observați la adulți, cu excepția timpului de înjumătățire plasmatică care este puțin mai scurt (1,5-2 ore) decât la adulți. La nou-născuți, timpul de înjumătățire plasmatică este mai lung decât la sugari, adică de aproximativ 3,5 ore. Nou-născuții, sugarii și copiii cu vârsta de până la 10 ani excretă semnificativ mai puțini conjugați glucuronid și mai mulți conjugați sulfat decât adulții.

*Tabel. Valorile farmacocinetice în funcție de vârstă (clearance standardizat:  $*CL_{std}/F_{oral}$  ( $l \cdot h^{-1} 70kg^{-1}$ ) sunt prezentate mai jos:*

<b>Vârstă</b>	<b>Greutate (kg)</b>	<b><math>*CL_{std}/F_{oral}</math> (<math>l \cdot h^{-1} 70kg^{-1}</math>)</b>
40 săptămâni VG	3,3	5,9
3 luni VPN	6	8,8
6 luni VPN	7,5	11,1
1 an VPN	10	13,6
2 ani VPN	12	15,6
5 ani VPN	20	16,3
8 ani VPN	25	16,3

VG = vârsta gestațională

VPN = vârsta postnatală

\* $CL_{std}$  este o estimare populațională a CL

### **Precauții speciale**

#### *Insuficiență renală*

În cazul insuficienței renale severe (clearance-ul creatininei 10-30 ml/minut), eliminarea paracetamolului este ușor întârziată, timpul de înjumătățire prin eliminare variind de la 2 la 5,3 ore. Pentru conjugații glucuronid și sulfat, viteza de eliminare este de 3 ori mai scăzută la pacienții cu insuficiență renală severă decât la voluntarii sănătoși.

Prin urmare, când se administrează paracetamol la pacienții cu insuficiență renală severă (clearance-ul creatininei  $\leq 30$  ml/minut), se recomandă creșterea intervalului minim dintre administrări la cel puțin 6 ore (vezi pct. 4.2).

#### *Vârstnici*

Parametrii farmacocinetici și metabolizarea paracetamolului nu suferă modificări la vârstnici. Nu este necesară ajustarea dozei în cazul administrării la acest grup de pacienți.

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



Datele preclinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe lângă informațiile deja prezentate în alte puncte ale RCP.

Studiile privind toleranța locală a Paracetamol Infomed 10 mg/ml, soluție perfuzabilă, administrat la sobolan și iepure, au arătat o bună tolerabilitate.

Absența hipersensibilității întârziate de contact a fost testată la cobai.

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**

Glucoză monohidrat  
Acid acetic glacial  
Acetat de sodiu trihidrat  
Citrat de sodiu dihidrat  
Hidroxid de sodiu sau acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului)  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

18 luni

#### După diluare

După diluare cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5%, stabilitatea chimică și fizică a soluției în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 2 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat.

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

#### Flacoanele din sticlă:

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra flaconul în ambalajul secundar (cutie de carton).

#### Pungile din PVC

*Înainte deschiderii ambalajului secundar:* A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra punga în ambalajul secundar (cutie de carton).

*După deschiderea ambalajului secundar:* Se recomandă utilizarea imediată a soluției. Cu toate acestea, stabilitatea la lumină a produsului a fost demonstrată pentru cel puțin 24 ore.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după diluare, vezi pct. 6.3.

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

Flacoanele din sticlă incoloră tip II cu dopuri din cauciuc butil halogenat sau pungi din PVC.

Cutii cu 10 și 50 a 10 ml.

Cutii cu 10 și 12 flacoane a 50 sau 100 ml.

Cutii cu 10, 12 și 50 pungi a 50 sau 100 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Înainte de administrare, medicamentul trebuie inspectat vizual pentru observarea particulelor.

Numai pentru administrare unică. Orice soluție neutilizată sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

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

Infomed Fluids S.R.L.

Bulevardul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, București

032266

România

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

13078/2020/01-12

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

Data primei autorizări: Decembrie 2007

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2020

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

Decembrie 2021