

## **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Colecalciferol Olidetrim 20 000 TV minkštосios kapsulės

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĒTIS**

Kiekvienoje minkštojoje kapsulėje yra 0,5 mg kolekalciferolio (vitamino D<sub>3</sub>; tai atitinka 20 000 TV).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

## **3. FARMACINĖ FORMA**

Minkštoji kapsulė

Skaidrios, gelsvos, apvalios minkštосios kapsulės (ilgesnysis skersmuo – apytiksliai 9,5 mm) su siūle viduryje, pripildytos aliejinio tirpalo.

## **4. KLINIKINĖ INFORMACIJA**

### **4.1 Terapinės indikacijos**

Suaugusiujų, kuriems pasireiškia klinikiniu požiūriu reikšmingas vitamino D trūkumas, pradinis gydymas.

Reikia atsižvelgti į oficialiasias tinkamo vitamino D<sub>3</sub> vartojimo rekomendacijas.

### **4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas**

#### Dozavimas

Dozavimo režimą ir terapinę schemą reikia individualiai pritaikyti atsižvelgiant į konkretaus paciento klinikines charakteristikas.

#### *Suaugusiesiems*

Rekomenduojama dozė: 1 kapsulė (atitinka 20 000 TV) per savaitę.

Po vieno mėnesio, atsižvelgiant į pageidaujamą 25-hidroksikolekalciferolio (25(OH)D) kiekį serume, ligos sunkumą ir paciento reakciją į gydymą, galima svarstyti mažesnės dozės skyrimą. Taip pat galima vadovautis nacionalinėmis vitamino D trūkumo gydymo rekomendacijomis. Vartojimo trukmė paprastai gydytojo sprendimu yra pirmas gydymo mėnuo.

Po šio gydymo gydytojas gali rekomenduoti profilaktiškai vartoti mažesnę vitamino D paros dozę.

#### *Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi*

Dozės koreguoti nereikia.

#### *Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi*

Pacientams, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, Colecalciferol Olidetrim skirti draudžiama (žr. 4.3 skyrių).

#### *Vaikų populiacija*

Colecalciferol Olidetrim 20 000 TV minkštосios kapsulės saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus neištirti. Vaikams Colecalciferol Olidetrim kapsulių vartoti nerekomenduojama. Turimi duomenys pateikiami 4.4 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Šioje populiacijoje gali būti tinkamesnės vartoti kitos farmacinės formos ir stiprumas.

## Vartojimo metodas

Šis vaistinis preparatas vartoamas per burną.

Kapsulę reikia nuryti visą, užgeriant vandeniu, pageidautina – kartu su pagrindiniu dienos maistu.

## **4.3 Kontraindikacijos**

- Padidėjės jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytais pagalbinei medžiagai.
- Ligos ar būklės, lemiančios hiperkalcemiją ir (arba) hiperkalciuriją.
- Nefrolitiazė ir (arba) nefrocalcinozė.
- Sunkus inkstų nepakankamumas.
- Vitamino D hipervitaminozė.

## **4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės**

Colecalciferol Olidetrim gydomiems pacientams reikia nurodyti kartu nevartoti kitų vaistinių preparatų ir maisto papildų, kurių sudėtyje yra vitamino D, taip pat reikia apsvarstyti paciento buvimo saulėje laiką.

### Kitų vitamino D vaistinių preparatų vartojimas

Skiriant kitų vaistinių preparatus, kurių sudėtyje yra vitamino D, reikia atsižvelgti į Colecalciferol Olidetrim esantį vitamino D kiekį. Papildomas vitamino D dozes (įskaitant metabolitus ir analogus) pacientas turėtų vartoti atidžiai stebimas medicinos darbuotojų. Tokiais atvejais svarbu dažnai tikrinti kalcio kiekį serume ir kalcio pasišalinimą su šlapimu.

### Pseudohipoparatiroze

Kolekalciferolio negalima vartoti, jeigu yra pseudohipoparatiroze (vitamino D<sub>3</sub> poreikis gali būti sumažėjęs dėl kartais normalaus jautrumo vitaminui D ir kyla ilgalaikio perdozavimo rizika). Tokiais atvejais galima skirti patogiau valdomus vitamino D darinius.

### Sarkoidozė

Sarkidoze sergantiems pacientams Colecalciferol Olidetrim reikia skirti atsargiai, nes jiems galima sustiprėjusio vitamino D metabolizmo į aktyviają formą rizika. Reikia stebeti šių pacientų kalcio kiekį kraujo serume ir šlapime.

### Stebėjimas

Gydymo laikotarpiu reikia stebeti kalcio kiekį kraujo serume ir inkstų funkciją atliekant kreatinino kiekio kraujo serume tyrimus. Šis stebėjimas ypač svarbus senyviems pacientams ir pacientams, kurie kartu gydomi širdžių veikiančiais glikozidais ar diuretikais (žr. 4.5 skyrių), taip pat nejudantiems pacientams. Hiperkalcemijos ar hiperkalciurijos (kalcio kiekis viršija 300 mg (7,5 mmol)/24 val.) atveju gydymą reikia nutraukti (žr. 4.3 skyrių). Atsiradus inkstų funkcijos blogėjimo (nesunkaus ar vidutinio sunkumo) požymiu dozę reikia sumažinti arba gydymą nutraukti. Sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams Colecalciferol Olidetrim skirti draudžiamą (žr. 4.3 skyrių).

### Kalcio vartojimas

Būtina užtikrinti pakankamą kalcio suvartojimą su maistu.

Reikia apsvarstyti poreikį konkrečiems pacientams papildomai skirti kalcio papildų. Kalcio papildų vartojimą turėtų atidžiai stebeti medicinos darbuotojai.

### Inkstų nepakankamumas

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi (nesunkus ar vidutinio sunkumo sutrikimas), Colecalciferol Olidetrim reikia skirti atsargiai ir stebeti gydymo poveikį kalcio ir fosfatų kiekiui. Reikia atsižvelgti į minkštųjų audinių kalcifikacijos riziką. Sunkiu inkstų nepakankamumu sergantiems pacientams gali būti sutrikęs kolekalciferolio formos vitamino D metabolizmas, tad jiems Colecalciferol Olidetrim vartoti draudžiamą (žr. 4.3 skyrių).

### Polinkis į inkstų akmenų formavimąsi

Kolecalciferolio negalima vartoti pacientams, turintiems polinkį į akmenę, kuriuose yra kalcio, formavimąsi inkstuose. Aiškių įrodymų, patvirtinančių priežastinį ryšį tarp vitamino D papildų vartojimo ir inkstų akmenų, nėra, tačiau tokia rizika, visų pirma kartu vartojant kalcio papildus, yra tikėtina.

Kad būtų išvengta hiperkalcemijos, gydymą turi stebeti gydytojas.

### Vaikų populiacija

Colecalciferol Olidetrim 20 000 TV minkštосios kapsulės saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams iki 18 metų amžiaus neištirti. Kadangi duomenų apie dozavimą nepakanka, vaikams ir paaugliams šio vaistinio preparato vartoti nerekomenduojama.

## **4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika**

Tiazidų grupės diuretikai mažina kalcio išskyrimą su šlapimu. Kadangi yra padidėjusi hiperkalcemijos rizika, kartu vartojant tiazidų grupės diuretikus reikia reguliarai tikrinti kalcio kiekį kraujo serume.

Kartu vartojami vaistiniai preparatai nuo traukulių (pavyzdžiui, fenitoinas) ar barbitūratai (ir galimai kiti kepenų fermentus aktyvinantys vaistiniai preparatai) gali susilpninti vitamino D poveikį, nes aktyvėja jo metabolizmas.

Vartojant vitaminą D, dėl padidėjusio kalcio kiekio gali sustiprėti širdžių veikiančių glikozidų, pavyzdžiui, digoksino, toksinis poveikis (širdies aritmijos rizika). Reikia stebeti pacientus – atlikti EKG ir tirti kalcio kiekį kraujo serume ir šlapime.

Gliukokortikoidai gali sustiprinti vitamino D metabolismą ir išskyrimą. Vartojant kartu, gali prireikti padidinti Colecalciferol Olidetrim dozę.

Vartojant kartu su jonų kaitos dervomis, pavyzdžiui, cholestiraminu ar vidurių laisvinamaisiais vaistiniais preparatais, pavyzdžiui, parafino aliejumi, gali sulėtėti vitamino D absorbcija virškinimo trakte. Orlistatas gali sutrikdyti riebaluose tirpaus kolecalciferolio absorbciją.

Citotoksinis aktinomicino vaistinis preparatas ir priešgrybeliniai imidazolo grupės vaistiniai preparatai poveikis veikiant inkstų fermentui 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilazei, trikdo vitamino D aktyvumą slopindami 25-hidroksivitaminino D konversiją į 1,25-dihidroksivitaminą D.

Kartu vartojamas rifampicinas ar izoniazidas aktyvindami kepenų fermentus gali slopinti vitamino D poveikį.

Vitaminas D, kaip kalcitriolis ( $1,25(\text{OH})_2\text{D}$ ), didina kalcio ir fosfatų absorbciją žarnyne ir skatina jų reabsorbciją inkstuose, todėl didėja kalcio ir fosfatų kiekis kraujo serume. I tai reikia atsižvelgti kartu su vitaminu D planuojant kalcio ir (arba) fosfatų papildų vartojimą. Kartu vartojant vaistinius preparatus, kuriuose yra didelės fosfatų dozės, gali didėti hiperfosfatemijos rizika.

## **4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis**

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu didelių vitamino D dozių vartoti nerekomenduojama, reikia vartoti mažesnę vitamino D dozę. Nėštumo ir žindymo laikotarpiu būtina vartoti tinkamą vitamino D kiekį. Rekomenduojamą vitamino D paros dozę nėštumo ir žindymo laikotarpiu reikia pritaikyti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis.

## Nėštumas

Duomenų apie didelių kolekalciferolio dozių vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė didelių dozių toksinį poveikį reprodukcijai. Eksperimentuose su gyvūnais nustatyta, kad didelės vitamino D dozės sukelia teratogeninį poveikį (žr. 5.3 skyrių).

Nėštumo laikotarpiu reikia vengti vitamino D perdozavimo, nes ilgalaikė hiperkalcemija gali neigiamai veikti vaiko fizinę ir psichinę raidą, sukelti viršvožtuvinę aortos stenozę ir retinopatiją. Esant vitamino D stygiui, rekomenduojama dozė nustatyti vadovaujantis nacionalinėmis rekomendacijomis, tačiau nėštumo laikotarpiu vitamino D paros dozė turi neviršyti 4000 TV.

Dėl didelio Colecalciferol Olidetrim stiprumo nėštumo laikotarpiu jo vartoti nerekomenduojama.

## Žindymas

Žindymo laikotarpiu didelės vitamino D dozės vartoti negalima. Vitamino D ir jo metabolitų patenka į motinos pieną. Jeigu žindymo laikotarpiu yra klinikinių Colecalciferol Olidetrim vartojimo indikacijų, į tai reikia atsižvelgti skiriant vitamino D papildus žindomam kūdikiui.

Dėl didelio Colecalciferol Olidetrim stiprumo žindančioms moterims jo vartoti nerekomenduojama.

## Vaisingumas

Duomenų apie kolekalciferolio poveikį vaisingumui nėra. Vis dėlto nemanoma, kad normalus endogeninis vitamino D kiekis gali sukelti neigiamą poveikį vaisingumui.

## **4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Colecalciferol Olidetrim gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

## **4.8 Nepageidaujamas poveikis**

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: nedažnas (nuo  $\geq 1/1\ 000$  iki  $< 1/100$ ), retas (nuo  $\geq 1/10\ 000$  iki  $< 1/1\ 000$ ) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

MedDRA organų sistemų klasė	Dažnio kategorija	Nepageidaujamos reakcijos
Imuninės sistemos sutrikimai	Dažnis nežinomas	Padidėjusio jautrumo reakcijos, pavyzdžiui, angioneurozinė edema ir gerklų edema
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Nedažnas	Hiperkalcemija ir hiperkalciurija
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnis nežinomas	Vidurių užkietėjimas, pilvo pūtimas, pykinimas, pilvo skausmas, viduriavimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Retas	Niežėjimas, išbėrimas, dilgėlinė

Buvo pranešta apie pavienius mirties atvejus (žr. 4.9 skyrių).

## Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebeti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją ([NIR) formą, kuri skelbiama

<https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)).

#### 4.9 Perdozavimas

##### Perdozavimo simptomai

Ūminis ar lėtinis vitamino D perdozavimas gali sukelti hiperkalcemiją – kalcio koncentracijos padidėjimą krauko serume ir šlapime. Hiperkalcemijos simptomai nėra labai specifiški, tarp jų, dažnai ankstyvosiose stadijose, paminėtini - pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vėliau – vidurių užkietėjimas, anoreksija, nuovargis, galvos skausmas, raumenų ir sąnarių skausmas, raumenų silpnumas, polidipsija, poliurija, akmenų susidarymas inkstuose, nefrocalcinozė, inkstų nepakankamumas, minkštųjų audinių kalcifikacija, EKG rodmenų pokyčiai, aritmijos ir pankreatitas. Gauta pranešimų apie retus ir pavienius atvejus, kai hiperkalcemija sukėlė mirtį.

##### Perdozavimo gydymas

Vitamino D toksinio poveikio sukelta hiperkalcemija per kelias savaites praeina. Kaip hiperkalcemijos gydymas rekomenduojamas bet kokio paskesnio vitamino D, išskaitant papildus, vartojimo vengimas, jo suvartojimo su maistu ir saulės poveikio ribojimas. Taip pat reikėtų apsvarstyti dietą – maistą, kuriame yra mažas kalcio kiekis arba jo visai nėra.

Siekiant užtikrinti tinkamą diurezę rekomenduojama paciento rehidracija ir gydymas diuretikais, pvz., furozemidu. Gali būti naudingas papildomas gydymas kalcitoninu ar gliukokortikoidais.

Esant vitamino D hipervitaminizei, hiperkalcemijai mažinti fosfatų infuzijų skirti negalima, nes gali kilti metastazinės kalcifikacijos rizika.

Sunkaus perdozavimo atveju (ypač pasireiškus oligoanurijai) gali prireikiti hemodializės (dializatas be kalcio).

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

#### 5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vitaminai, vitaminas D ir jo analogai, ATC kodas – A11CC05.

Kolekalciferolis (vitaminas D) yra sintetinamas odoje iš 7-dehidrocholesterolio, veikiant UV spinduliams, išskaitant saulės šviesą, ir dviejuose hidroksilinimo etapuose virsta biologiškai veiklia forma, t. y. 1,25-dihidroksikolekalciferoliu, dar vadinamu 1,25(OH)<sub>2</sub>D<sub>3</sub> ar kalcitrioliu. Pirmasis etapas (hidroksilinimas 25-oje kalcifediolio padėtyje) vyksta kepenyse, o paskesnis (hidroksilinimas 1-oje kalcitriolio padėtyje) – inkstuose. Cirkuliujantis kalcitriolis susidaro iš kalcifediolio po konversijos veikiant citochromu P450 27B1 (CYP27B1). Kalcifediolio virtimą kalcitrioliu griežtai reguliuoja kaulų mineralų ašies elementai, išskaitant serume esantį paratiroidinį hormoną (PTH), fibroblastų augimo faktorių-23 (FGF-23), kalcij ir fosfatus. Kalcifediolis ir kalcitriolis, aktyvieji kolekalciferolio metabolitai, reguliuoja transkripcijos ir baltymų biosintezės procesus veikdami ląstelių branduoliuose esančios DNR steroidų receptorius ir sukeldami už kalcio absorbciją organizme atsakingų baltymų ir baltymų, lemiančių mineralų procesus kauluose, sintezę.

Vitamino D<sub>3</sub> biologiškai aktyvi forma stimuliuoja kalcio įterpimą į osteoidą ir kalcio atsipalaidavimą iš kaulų audinio.

Plonajame žarnyne jis skatina greitąjį ir uždelstą kalcio pasisavinimą. Taip pat stimuliuojama pasyvioji ir aktyvioji fosfatų pernaša. Inkstuose skatindamas rezorbciją kanalėliuose, jis slopina kalcio ir fosfatų ekskreciją.

Cirkuliujantis kalcitriolis jungiasi su vitamino D receptoriais tiksliniuose audiniuose ir aktyvina i vitaminių D reaguojančius mechanizmus. Kalcitriolis dalyvauja daugelyje fiziologinių procesų, išskaitant imuninių ląstelių proliferacijos ir diferenciacijos skatinimą.

Biologiškai aktyvi kolekalciferolio forma tiesiogiai slopina paratiroidinio hormono (PTH) sekreciją prieskydinėse liaukose. Be to, veikiant biologiškai aktyviam kolekalciferoliui plonusiose žarnose padidėjusi kalcio absorbcija slopina PTH sekreciją.

Vitamino D stygius sukelia kaulų mineralizacijos sutrikimus suaugusiesiems ir vaikams (osteomaliacija suaugusiesiems) ir kremzlės augimą vaikams (rachitą) ar kaulo netekimą (osteoporozę). Kalcio ir (arba) vitamino D stygius sukelia grįztamą paratiroidinio hormono sekrecijos padidėjimą. Toks antrinis hiperparatiroidizmas sukelia intensyvesnį kaulų audinio remodeliavimą, kuris vaikams ir suaugusiesiems gali lemti kaulų deformaciją, kaulų masės mažejimą, o kraštutiniuose atvejais – kaulų lūžius.

Tarp vitamino D stygiaus priežasčių paminėtinės nepakankama mityba, nepakankamas saulės poveikis (šiaurinių platumų ( $> 35^{\circ}$ ) gyventojams, daugiau laiko patalpose praleidžiantiems žmonėms, dirbantiesiems naktį arba tamsiaodžiams), prasta absorbcija žarnyne ir prastas maisto medžiagų virškinimas, cirozė ir inkstų nepakankamumas.

## 5.2 Farmakokinetinės savybės

### Absorbcija

Su maistu suvartotas kolekalciferolis yra beveik visiškai absorbuojamas skrandyje ir žarnyne, kai su maistu vartojami riebalai ir dalyvaujant tulžies rūgštims.

### Pasiskirstymas

Kolekalciferolis saugomas riebalų ląstelėse, nors reikšmingas jo kiekis randamas ir raumenyse. Jo biologinis pusinės eliminacijos laikas yra apytiksliai 50 dienų.

Suvartojujus vieną geriamojo kolekalciferolio dozę, didžiausia pirminė saugojimo formos  $25(\text{OH})\text{D}_3$  koncentracija serume pasiekiamą po maždaug 7 parų.

Vitaminui  $\text{D}_3$  pasiekti kepenis padeda specifinis transportinis baltymas (vitaminą D sujetinantis baltymas).

### Biotransformacija

Kolekalciferolis yra metabolizuojamas mikrosomose vykstant hidroksilinimui į 25-hidroksikolekalciferoli ( $25(\text{OH})\text{D}_3$ , kalcidiolį), kuris yra pirminė vitamino  $\text{D}_3$  saugojimo forma. Inkstuose vyksta antrinis  $25(\text{OH})\text{D}_3$  hidroksilinimas ir susidaro pagrindinis aktyvusis metabolitas 1,25-hidroksi-kolekalciferolis ( $1,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ , kalcitriolis). Šie metabolitai cirkuliuoja kraujyje susijungę su specifiniu  $\alpha$  globinu.

Kalcitriolio gamybą iš kalcifediolio katalizuoja inkstuose esantis fermentas 1-alfa hidroksilazė, CYP27B1 ir visi į vitaminą D reaguojantys audiniai. Audiniuose esantis CYP24A1 katalizuoja kalcifediolio ir kalcitriolio virtimą neaktyviais metabolitais.

### Eliminacija

$25(\text{OH})\text{D}_3$  šalinamas létai, jo menamasis pusinės eliminacijos laikas krauko serume yra maždaug 50 dienų.

Kolekalciferolis ir jo metabolitai daugiausia išskiriami su tulžimi ir išmatomis.

Jei buvo vartojamos didelės kolekalciferolio dozės, 25-hidroksivitamino D3 koncentracija serume gali būti padidėjusi kelis mėnesius. Perdozavimo sukelta hiperkalcemija gali išlikti kelias savaites (žr. 4.9 skyrių).

## 5.3 Ikišlinkinių saugumo tyrimų duomenys

Ikišlinkiniuose vienos ir kartotinių dozių toksiškumo tyrimuose poveikis buvo pastebimas tik suvartojujus didelės dozes. Gyvūnų tyrimuose pastebėtas labai didelių dozių sukeltas teratogeninis poveikis. Mutageninis poveikis įprastam endogeninio kolekalciferolio kiekiui nebūdingas (Ames testo rezultatas neigiamas). Kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

Daugiau su saugumo vertinimu susijusios informacijos, išskyrus pateiktą kituose preparato charakteristikų santraukos skyriuose (žr. 4.6 ir 4.9 skyrius), nėra.

## **6. FARMACINĖ INFORMACIJA**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

#### Kapsulės turinys

Visų racematų alfa-tokoferilio acetatas

Vidutinės grandinės trigliceridai

#### Kapsulės apvalkalas

Želatina

Glicerolis

Išgrynintas vanduo

### **6.2 Nesuderinamumas**

Duomenys nebūtini.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

2 metai

### **6.4 Specialios laikymo sąlygos**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys**

Kapsulės supakuotos PVC/PVDC/aluminio lizdinėse plokšteliėse.

10, 20 arba 30 minkštujų kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkytí**

Specialių reikalavimų nėra.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański, Lenkija

## **8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI):**

LT/1/23/5175/001 – N10

LT/1/23/5175/002 – N20

LT/1/23/5175/003 – N30

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2023 m. balandžio 20 d.

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2023 m. balandžio 20 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt>