sp. zn. sukls310680/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Suxamethonium chlorid VUAB 100 mg prášek pro injekční/infuzní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička obsahuje suxamethonii chloridum 100 mg (jako suxamethonii chloridum dihydricum 110 mg).

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční/infuzní roztok.
Bílý nebo téměř bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Suxamethonium chlorid VUAB se používá jako svalové relaxans v rámci celkové anestezie.
Používá se jako svalové relaxans pro usnadnění endotracheální intubace, zejména tzv. bleskové intubace, mechanické ventilace a k širokému okruhu chirurgických a porodnických zákroků.

Používá se rovněž při závažném laryngospasmu a k redukci intenzity svalových kontrakcí spojených s farmakologicky nebo elektricky vyvolanými křečemi.

4.2. Dávkování a způsob podání

Způsob podání
Přípravek se obvykle podává formou intravenózní injekce nebo infuze, případně formou intramuskulární injekce. V případě závažného laryngospasmu je možné přípravek podat intralinguálně nebo intraoseálně.

Dávkování u dospělých: Dávkování je závislé na tělesné hmotnosti, požadovaném stupni svalové relaxace, cestě podání a na odezvě na přípravek u jednotlivých pacientů. Intravenózní jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu je 1,0 až 1,5 mg/kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u pediatrické populace: Doporučené dávkování u novorozenců a malých dětí je 2 mg/kg tělesné hmotnosti a u starších dětí a dospívajících 1 mg/kg tělesné hmotnosti. U dětí je možné podat přípravek intramuskulárně v dávkování 2– 4 mg /kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u starších pacientů: Doporučené dávkování u starších pacientů je stejné jako u dospělých pacientů mladšího věku. Starší pacienti mohou být mnohem citlivější k srdeční arytmii, zvláště pokud současně užívají srdeční glykosidy. Více viz bod 4.4.

Při prodlouženém podání (přerušovaně nebo nepřetržitě) má být pomocí neurostimulátoru kontrolována intenzita a charakter neuromuskulární blokace, protože zde existuje nebezpečí blokády ve fázi II.

Dávkování při poruše funkce ledvin: Normální jednotlivá dávka suxamethonium-chloridu může být podána pacientům s renální nedostatečností v nepřítomnosti hyperkalemie. Několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány. Více viz body 4.3 a 4.4.

Dávkování při poruše funkce jater: Ukončení účinku suxamethonium-chloridu závisí na plazmatické cholinesteráze, která je syntetizována v játrech. Přestože hladiny cholinesterázy v plazmě často klesají u pacientů s onemocněním jater, s výjimkou těžkého jaterního selhání jsou hladiny zřídka dostatečně nízké, aby významně prodlužovaly apnoe vyvolané suxamethoniem. Více viz bod 4.4.

Způsob podání:
Při intravenózní aplikaci se obsah lahvičky zředí 4 ml vody pro injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem, výsledná koncentrace je 2,5 %. Při infuzním podávání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem. Rychlost infuze má být nastavena dle reakce jednotlivých pacientů. Doporučená rychlost infuze má být 2,5 - 4 mg/min.

Celková dávka suxamethonium-chloridu podaná opakovanými injekcemi nebo infuzí nemá přesáhnout 500 mg za jednu hodinu.

4.3. Kontraindikace

Přípravek nemá žádný účinek na úroveň vědomí a nesmí být podáván pacientovi, který není pod celkovou anestezií.

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Suxamethonium-chlorid může u citlivých jedinců způsobit přetrvávající myofibrilární kontrakce, proto je tento přípravek kontraindikován u pacientů s výskytem maligní hypertermie v osobní či rodinné anamnéze. Pokud se tento stav vyskytne neočekávaně, má být okamžitě přerušeno podávání všech anestetik, o kterých je známo, že tento stav způsobují (včetně přípravku Suxamethonium-chlorid VUAB) a okamžitě zavedena všechna podpůrná opatření. Co nejdříve po stanovení této diagnózy má být intravenózně podán dantrolen sodný jako primární specifický terapeutický přípravek.

Přípravek je kontraindikován u pacientů s dědičnou atypickou aktivitou plazmatické cholinesterázy.

U normálních jedinců se po podání přípravku často vyskytuje akutní přechodný růst sérových koncentrací draslíku; velikost tohoto vzrůstu se pohybuje v řádu 0,5 mmol/l. Při určitých patologických stavech nebo podmínkách může být vzrůst sérových koncentrací draslíku po podání přípravku extrémní a může způsobit vážnou srdeční arytmii a srdeční zástavu. Z těchto důvodů je přípravek kontraindikován v následujících případech:

– U pacientů zotavujících se ze závažného traumatu nebo z těžkých popálenin; období největšího rizika hyperkalemie je od 5 do 70 dní po zranění a může být dále prodlouženo, pokud je zpomalen proces hojení kvůli přetrvávajícím infekcím.

– U pacientů s neurologickými deficity, mezi které patří akutní atrofie velkých svalů (léze horních a/nebo dolních motorických neuronů), se možnost uvolňování draslíku vyskytuje během prvních 6 měsíců po akutním nástupu neurologického deficitu a koreluje se stupněm a rozsahem svalové paralýzy. Pacienti, kteří byli dlouhodobě imobilizováni, jsou vystaveni stejnému riziku.

– U pacientů s hyperkalemií. V nepřítomnosti hyperkalemie a neuropatie není selhání ledvin kontraindikací pro podání normální jednotlivé dávky přípravku, ale několikanásobné nebo vyšší dávky by mohly způsobit klinicky významné růsty sérových koncentrací draslíku a nemají být podávány.

Suxamethonium-chlorid způsobuje významné přechodné zvýšení nitroočního tlaku, a proto nemá být přípravek podáván při dekompensovaném glaukomu nebo u otevřených očních poranění nebo pokud je růst nitroočního tlaku nežádoucí. Přípravek má být použit jen v případě, když možné výhody jeho použití převáží potenciální rizika pro oči.

Přípravek nemá být podáván u pacientů s osobní či rodinnou anamnézou vrozených myotonických onemocnění jako je myotonia congenita a myotonická dystrofie, protože jeho podání může být občas spojeno se závažnými myotonickými křečemi a rigiditou.
Přípravek nemá být podáván pacientům s myopatiemi kosterního svalstva jako je např. Duchennenova svalová dystrofie, protože jeho podání může souviset s maligní hypertermií, ventrikulární dysrytmií a srdeční zástavou a druhotně vést k akutní rhabdomyolýze s hyperkalemií.

Přípravek nesmí být podáván pacientům s intrakraniálním arteriálním aneurysmatem, závažnou intrakraniální hypertenzí, závažnou bradykardií, kompresivní frakturou míchy, porušením míchy a luxací obratle, paraplegií, dehydratací s nerovnováhou elektrolytů a s funkčními poruchami plic.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek má být podáván jen pod odborným dozorem anesteziologa, který je vyškolen v zajištění umělého dýchání a dobře obeznámen s účinkem, vlastnostmi a riziky přípravku. Přípravek má být podáván jen tam, kde je k dispozici adekvátní vybavení pro okamžitou endotracheální intubaci s podáváním kyslíku intermitentní pozitivní tlakovou ventilací.

Byly zaznamenány vysoké hodnoty zkřížené senzitivity (více než 50 %) mezi neuromuskulárními blokátory. Proto tam, kde je to možné, má být před podáním suxamethonium-chloridu vyloučena hypersenzitivita na ostatní neuromuskulární blokátory. Suxamethonium-chlorid má být u citlivých pacientů používán, jen pokud je to opravdu nezbytné. Pacienti, kteří měli hypersenzitivní reakci v celkové anestezii, mají být následně testováni na hypersenzitivitu na jiné neuromuskulární blokátory.

Přípravek nemá být smíchán v jedné stříkačce s žádnou další látkou, zvláště ne s thiopentalem.

Během prodlouženého podávání přípravku je doporučeno, aby byl pacient plně monitorován periferním nervovým stimulátorem kvůli vyloučení předávkování.

Přípravek je rychle hydrolyzován plazmatickou cholinesterázou, čímž je limitována intenzita a trvání neuromuskulární blokace.

Jedinci se sníženou aktivitou cholinesterázy v plazmě vykazují prodlouženou odezvu na suxamethonium-chlorid. Přibližně 0,05 % populace má dědičně sníženou aktivitu cholinesterázy. Prodloužená a intenzivnější neuromuskulární blokáda následující po podání přípravku se může vyskytnout sekundárně vedle snížené aktivity plazmatické cholinesterázy v následujících stavech nebo patologických podmínkách: fyziologické odchylky v těhotenství a šestinedělí; geneticky daná abnormální plazmatická cholinesteráza; závažný generalizovaný tetanus; tuberkulóza; jiné závažné nebo chronické infekce následující po závažných popáleninách; chronická oslabující nemoc; zhoubný nádor; chronická anémie a podvýživa; poslední stádium selhání jater; akutní a chronické selhání ledvin; autoimunitní choroby: myxedém; kolagenózy; iatrogenní poruchy: následující po výměně plazmy, plazmaferéze, kardiopulmonárním bypassu, a jako důsledek současného podávání jiných léků (viz bod 4.5).

Pokud je přípravek podáván po delší dobu, může se charakteristický účinek depolarizujícího neuromuskulárního blokátoru (fáze I) změnit na účinek nedepolarizujícího blokátoru (fáze II). Ačkoliv se blokáda ve fázi II podobá blokádě nedepolarizační, nemůže být reverzibilní reakce účinkem inhibitorů cholinesteráz na tuto blokádu vždy úplná nebo trvalá. Když je úplně vytvořen blok ve fázi II, jeho účinky obvykle mohou být plně reverzibilní působením standardních dávek neostigminu spolu s inhibitory cholinesteráz.

Po opakovaném podání přípravku se může vyskytnout tachyfylaxe.
Po podání suxamethonium-chloridu se často vyskytují bolesti svalů, nejvíce u ambulantních pacientů, kteří podstoupili krátký chirurgický zákrok v celkové anestezii. Zřejmě neexistuje přímá spojitost mezi stupněm viditelné svalové fascikulace po podání přípravku a výskytem nebo závažností bolesti. Použití malých dávek nedepolarizujících svalových relaxantů podaných několik minut před podáním suxamethonium-chloridu je opodstatněné pro redukci výskytu a závažnosti bolesti svalů spojených se suxamethonium-chloridem. Tato technika může vyžadovat použití dávek suxamethonium-chloridu větších než 1 mg/kg k dosažení vyhovujících podmínek pro endotracheální intubaci.

Při použití suxamethonium-chloridu u dětí je třeba opatrnosti, jelikož pediatričtí pacienti jsou více náchylní k nediagnostikované myopatii nebo mají neznámou predispozici k maligní hypertermii a rhabdomyolýze, a tak jsou více vystaveni zvýšenému riziku vážných nežádoucích účinků po podání suxamethonium-chloridu (viz body 4.3 a 4.8).

U pacientů se závažnou sepsí má potenciální riziko hyperkalemie zřejmě vztah k závažnosti a délce trvání infekce.

Podání přípravku není doporučeno pacientům s pokročilým onemocněním myastenia gravis. Ačkoli jsou tito pacienti rezistentní na suxamethonium-chlorid, dochází u nich k rozvoji blokády ve fázi II, což může vést ke zpomalení procesu uzdravení. Pacienti s myastenickým Baton-Lambert syndromem jsou více citliví na přípravek než normální pacienti a vyžadují snížené dávkování.

U zdravých dospělých způsobuje přípravek při zahájení podávání občas slabé, přechodné zpomalení srdečního rytmu. Bradykardie je mnohem častěji pozorována u dětí a po opakovaných dávkách přípravku u dětí i u dospělých. Předcházející intravenózní aplikace atropinu nebo glykopyrolátu významně redukuje výskyt a závažnost bradykardie způsobené suxamethonium-chloridem.

V nepřítomnosti již existující nebo vyvolané hyperkalemie se ventrikulární arytmie po podání přípravku vyskytují zřídka. Pacienti užívající srdeční glykosidy jsou nicméně na tyto arytmie více citliví. Působení suxamethonium-chloridu na srdce může způsobit změny v srdečním rytmu včetně srdeční zástavy.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

O některých lécích a chemikáliích je známo, že snižují normální aktivitu plazmatické cholinesterázy a můžou proto prodloužit neuromuskulárně blokující účinky přípravku. Mezi tyto látky patří: organofosfátové insekticidy a metrifonát; echothiofátové oční kapky; trimetafan; specifické inhibitory cholinesterázy: neostigmin, pyridostigmin, fyzostigmin, edrofonium, takrin; cytotoxické sloučeniny: cyklofosfamid, mechloretamin, triethylenmelamin a thiotepa; léčiva používané v psychiatrii: fenelzin, promazin a chlorpromazin; léčiva a látky s anestetickými účinky: ketamin, morfin a antagonisté morfinu, petidin, pankuronium, propanidid.

Mezi další léky s potenciálně škodlivými účinky na aktivitu plazmatické cholinesterázy patří aprotinin, difenhydramin, prometazin, estrogeny, oxytocin, vysoké dávky steroidů a orální antikoncepce, terbutalin a metoklopramid.

Určité léky nebo látky mohou zvýšit nebo prodloužit neuromuskulární účinky tohoto přípravku mechanismem nezávislým na aktivitě plazmatické cholinesterázy. Mezi tyto látky patří: soli hořčíku; uhličitan lithný; azathioprin; chinin a chlorochin; antibiotika jako jsou aminoglykosidy, klindamycin a polymyxiny; antiarytmika: chinidin, prokainamid, verapamil, betablokátory, lidokain a prokain; těkavá inhalační anestetika: halothan, enfluran, desfluran, isofluran, dietyléter a methoxyfluran. Tyto látky mají malý účinek na blokádu ve fázi I po podání přípravku, ale urychlí nástup a zesílí intenzitu suxamethonium-chloridem indukované blokády ve fázi II.

Pacienti užívající srdeční glykosidy jsou více citliví na účinky hyperkalemie vyvolané suxamethonium-chloridem.

Plazmatická koncentrace cholinesterázy může být ovlivněna hemodilucí, podvýživou, urémií, karcinomem nebo popáleninami.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita
Nebyly provedeny žádné studie účinku suxamethonium-chloridu na ženskou plodnost.

Těhotenství
Nebyly provedeny žádné studie účinku suxamethonium-chloridu na těhotenství.
Suxamethonium-chlorid nemá přímý účinek na dělohu nebo další hladké svalstvo. Při normálních terapeutických dávkách přechází přes placentární bariéru v množství, které není dostatečné pro ovlivnění dýchání dítěte.

Podání suxamethonium-chloridu v těhotenství lze zvážit, pokud je to nezbytně nutné.

Hladina cholinesteráz v plazmě klesá během prvního trimestru těhotenství na asi 70 až 80 % její hodnoty před těhotenstvím; další pokles na asi 60 až 70 % její hodnoty před těhotenstvím se vyskytuje během 2 až 4 dnů po porodu. Hladina cholinesteráz v plazmě poté vzrůstá, aby dosáhla normálních hodnot během následujících 6 týdnů.
V důsledku toho velké množství těhotných pacientek a pacientek v šestinedělí může vykazovat lehce prodlouženou neuromuskulární blokádu, která následuje po podání přípravku.

Kojení
Nejsou informace o použití suxamethonium-chloridu během kojení.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.
Suxamethonium-chlorid se vždy používá v kombinaci s celkovou anestezií, a proto se na něj vztahují obvyklá opatření, která jsou doporučena po podstoupení celkové anestezie.

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle systémově-orgánové klasifikace a frekvenci výskytu. Odhadované frekvence byly určeny z publikovaných údajů. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté (≥1/10); časté (≥ 1/100 až < 1/10); méně časté (≥1/1,000 až <1/100); vzácné (≥1/10,000 až <1/1,000); velmi vzácné (<1/10,000); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Vyšetření	
Časté	Přechodně zvýšená hladina draslíku v krvi.
Srdeční poruchy	
Časté	Brachykardie, tachykardie.
Vzácné	Arytmie (včetně ventrikulární arytmie), srdeční zástava.

Byly zaznamenány případy srdeční zástavy způsobené hyperkalemií následující po podání suxamethonium-chloridu pacientům s vrozenou mozkovou obrnou, tetanem, Duchennenovou svalovou dystrofií a uzavřeným poraněním hlavy. Podobné případy se také vzácně vyskytly u dětí s do té doby nediagnostikovanými svalovými poruchami.

Poruchy oka

Časté	Zvýšený nitrooční tlak.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Vzácné	Bronchospasmus, dlouhodobé snížení respirace (viz bod 4.4), apnoe.

Gastrointestinální poruchy

Velmi časté	Zvýšený intragastrický tlak. Nadměrná tvorba slin.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté	Kožní vyrážka.
Není známo	Systémová kontaktní dermatitida.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi časté	Svalová fascikulace, pooperační svalová bolest (viz bod 4.4).
Časté	Myoglobinemie, myoglobinurie. (Byl rovněž popsán výskyt rhabdomyolýzy – viz body 4.3 a 4.4).
Vzácné	Trismus.

Cévní poruchy

Časté	Zarudnutí kůže. Hypertenze a hypotenze.

Poruchy imunitního systému

Velmi vzácné	Anafylaktické reakce.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Velmi vzácné	Maligní hypertermie (viz bod 4.4).

Poruchy nervového systému

Není známo	Zvýšený intrakraniální tlak.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Mezi nejvážnější účinky předávkování patří apnoe a prodloužená doba svalové paralýzy. Je proto nezbytné zajistit přístup vzduchu a dostatečnou ventilaci, dokud se neobnoví spontánní dýchání.

Rozhodnutí použít neostigmin k odvrácení suxamethonium-chloridem navozeného bloku fáze II závisí na posouzení jednotlivých případů lékařem. Pro toto rozhodnutí je důležité monitorovat neuromuskulární funkci a získat tak potřebné informace. Pokud je neostigmin použit, tak jeho podání má být spojeno s podáním příslušných dávek látky s anticholinergním účinkem jako je atropin.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Myorelaxancia, periferně působící myorelaxancia, deriváty cholinu.
ATC kód: M03AB01

Suxamethonium-chlorid je krátkodobě působící svalové relaxans depolarizujícího typu. Vytěsňuje acetylcholin na cholinergních receptorech motorické koncové ploténky a depolarizací iniciálně ruší podráždění svalových vláken. Stav depolarizace je rovněž přímo zachován bráněním repolarizaci, takže se následně uvolněný acetylcholin naváže na depolarizovanou motorickou koncovou ploténku, a tak zůstane neúčinný.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

O farmakokinetických vlastnostech suxamethonium-chloridu je k dispozici jen omezené množství údajů, zejména kvůli jeho extrémně rychlému metabolismu. Suxamethonium-chlorid je rychle a ve velké míře u normálních jedinců metabolizován plazmatickou cholinesterázou primárně na monosukcinylcholin, který má slabý relaxační účinek a v další fázi se štěpí na tělu vlastní látky kyselinu jantarovou a cholin, které jsou vyloučeny ledvinami. Celkem 80 % podané léčivé látky je hydrolyzováno dříve, než se dostane k nervosvalovým spojům. Asi 10 % suxamethonium-chloridu se vylučuje v nezměněné formě močí. K relaxaci svalstva dochází obvykle po intravenózním podání během 60 sekund. Účinek odeznívá do 3-6 minut. Po intramuskulárním podání dochází obvykle k relaxaci svalstva během 5 minut.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Suxamethonium-chlorid se používá více než 50 let. Dlouholeté zkušenosti s tímto přípravkem nahradily nedostatek výsledků z preklinických studií. Dlouhodobé studie zkoumající mutagenní potenciál, kancerogenní potenciál nebo reprodukční toxikologii nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tento přípravek neobsahuje žádné pomocné látky.

6.2. Inkompatibility

V alkalickém prostředí se rychle inaktivuje a může tvořit precipitát, proto se nesmí mísit s roztoky barbiturátů s krátkodobým účinkem (thiopental) a při infuzní aplikaci ředit roztoky s alkalickým pH, jako je Ringer-laktát a Hartmannův roztok.

6.3. Doba použitelnosti

Před prvním otevřením: 3 roky
Po prvním otevření: Přípravek musí být použit bezprostředně po otevření lahvičky.
Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci přípravku před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C.
Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.
Po naředění rekonstituovaného roztoku je přípravek určen k okamžitému použití a nelze jej dále skladovat.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání**.**
Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.
Podmínky uchovávání naředěného léčivého přípravku viz bod 6.3.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 4 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem nebo bezbarvá skleněná injekční lahvička o objemu 10 ml, pryžová zátka, hliníkový uzávěr nebo hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, krabička.

Velikost balení:
1 x 100 mg, 10 x 100 mg, 20 x 100 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pokyny k rekonstituci (a dalšímu ředění)
Tento léčivý přípravek smí být ředěn pouze vodou na injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem.

Při intravenózní a případně intramuskulární aplikaci se obsah lahvičky zředí 4 ml vody na injekci nebo sterilním fyziologickým roztokem, výsledná koncentrace je 2,5 %. Při infuzním podávání dále probíhá ředění na 0,1% až 0,2% roztok sterilním fyziologickým roztokem.

Parenterální přípravky musejí být před použitím vizuálně zkontrolovány, zda neobsahují částice a zda nejsou zabarveny. Pokud ano, nesmějí být použity.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Česká republika

tel: +420 220 394 504
fax: +420 220 911 036
e-mail: office@vuab.cz

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

63/902/10-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18. 11. 2010

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 6. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 1. 2021