

**ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ
НА ЛЕКОТ**

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

DEVASID/ДЕВАСИД 1 g прашок за I.M./I.V. инјекција

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активни супстанции:

Секоја вијала содржи:

Sulbactam (Сулбактам)*	500,0 mg
Ampicillin (Ампицилин)**	1000,0 mg

**Sulbactam sodium (Сулбактам натриум) еквивалентно на 500,0 mg сулбактам*

*** Ampicillin sodium (Ампицилин натриум) еквивалентно на 1000,0 mg ампицилин*

Останати ексципиенси:

За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

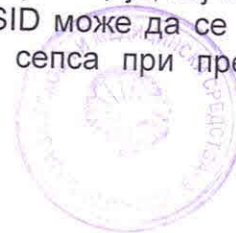
Вијала со прашок за раствор за инјектирање и ампула со растворувач.
Бел или беличаст прашок.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

DEVASID/ДЕВАСИД е индициран за третман на инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми. Типични индикации се инфекции на горните и долните дишни патишта, вклучувајќи синуситис, отитис медиа, епиглотис, бактериски пневмонии; инфекции на уринарниот тракт и пиелонефритис; интра-абдоминални инфекции вклучувајќи перитонитис, холесциститис, ендометритис и пелвичен целулитис; бактериска септикемија; инфекции на кожата, меките ткива, коските и зглобовите и гонококни инфекции.

DEVASID/ДЕВАСИД може да се администрира преоперативно за да се намали инциденцата на инфекциите на постоперативните рани кај пациентите подложени на абдоминална или пелвична хируршка интервенција, кај кои може да биде присутна перитонеална контаминација. DEVASID може да се користи профилатички за намалување на пост-оперативната сепса при прекин на бременоста или царски рез.



4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирање/фреквенција и времетраење на администрација

За интрамускуларна администрација, DEVASID/ДЕВАСИД може да се раствори со лидокаин хидрохлорид чишто соодветни количини се наведени подолу:

Ампицилин+Сулбактам	Вкупна доза	Пакување (вијали)	Волумен на растворувач (ml)	Максимална финална концентрација (mg/ml)
250+125	375	10 ml	0.8	250+125
500+250	750	10 ml	1.6	250+125
1000+500	1500	20 ml	3.2	250+125
2000+1000	3000	20 ml	6.4	250+125

Интравенска администрација:

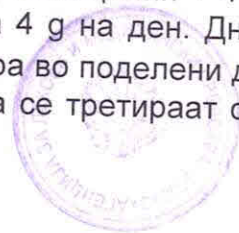
DEVASID/ДЕВАСИД треба да се реконституира со стерилна вода за инјекции или со некој друг компатибилен раствор (видете дел 6.6). За да се осигура комплетна дисолуција, треба да се спречи создавање на пена со цел да се обезбеди соодветно визуелно набљудување. Дозата може да се администрира како интравенска болус инјекција во период од најмалку 3 минути или може да се користи поголеми дилуција, во форма на интравенска инфузија во тек на 15 до 30 минути.

Интрамускуларна администрација:

DEVASID/ДЕВАСИД треба да се реконституира со стерилна вода за инјекции.

DEVASID/ДЕВАСИД може да се администрира со длабока интрамускуларна инјекција во голема мускулна маса, како што е бутот. Интрамускуларната инјекција треба да се даде во рамките на 1 час после реконституцијата. Доколку се јави болка при интрамускулната администрација за реконституција на прашокот може да се употреби 0,5% стерилен раствор за инјекции на безводен лидокаин хидрохлорид.

Освен ако не е поинаку препишано од страна на докторот: вообичаената дневна доза на DEVASID/ДЕВАСИД кај возрасни со нормална бубрежна функција изнесува 1,5 g (2 вијали DEVASID/ДЕВАСИД 0,5 g, што одговара на 1000 mg ампицилин + 500 mg сулбактам) до 12 g (16 вијали DEVASID/ДЕВАСИД 0,5 g, што одговара на 8000 mg ампицилин + 4000 mg сулбактам). Максималната доза на сулбактам изнесува 4 g на ден. Дневната доза на DEVASID/ДЕВАСИД најчесто се администрира во поделени дози на секои 6 до 8 часа. Помалку тешките инфекции може да се третираат со дози кои се администрираат на 12 часа.



Тежина на инфекцијата	Дневна доза на DEVASID/ДЕВАСИД (g)
Блага	1,5-3 g (1-2 g amp. + 0,5-1 g sulb.)
Умерена	до 6 g (4 g amp. + 2 g sulb.)
Тешка	до 12 g (8 g amp. + 4 g sulb.)

Фреквенцијата на дозирањето може да зависи од тежината на болеста и бубрежната функција на пациентот. Третманот вообичаено трае до 48 часа по исчезнувањето на пирексијата или другите абнормални знаци. Обично третманот трае 5 до 14 дена, но во потешки случаи, времетраењето на третманот може да биде продолжено или додадно може да се администрира ампицилин.

За профилакса на хируршки инфекции, 1,5-3 g до 6 g DEVASID/ДЕВАСИД (2-4 вијали DEVASID/ДЕВАСИД 0,5 g) треба да се администрираат при индукцијата на анестезија, што обезбедува доволно време да се постигнат ефективни серумски и ткивни концентрации во текот на хируршката процедура. Дозата може да се повтори на секои 6-8 часа. Профилактичката администрација обично се прекинува 24 часа после поголем хируршки зафат, освен ако не е индициран тераписки циклус со DEVASID/ДЕВАСИД.

Во третманот на некомплицирана гонореа, може да се администрира единечна доза на 1,5 g DEVASID/ДЕВАСИД (DEVASID/ДЕВАСИД 1 g вијала). Со цел да се пролонгираат плазматските концентрации на сулбактам и ампицилин, истовремено перорално треба да се администрира 1,0 g пробенецид.

Начин на администрација

DEVASID/ДЕВАСИД може да се администрира или интравенски или интрамускуларно.

Дополнителни информации за специјални популации Ренални/хепатални оштетувања

Кај пациенти со тешки оштетувања на бубрежната функција (клиренс на креатинин < 30 ml/min) елиминационата кинетика на ампицилин и сулбактам се слично афектирани, поради што плазматскиот однос на едниот лек во однос на другиот лек останува непроменет. Интервалите на дозирање кај пациенти со бубрежни оштетувања треба да бидат продолжени согласно вообичаената пракса за ампицилин.

Администрирање на дозата на DEVASID/ДЕВАСИД кај пациенти со оштетена бубрежна функција:

Клиренс на креатинин (ml/min 1,73 m ²)	Ампицилин/Сулбактам Полуживот (h)	Препорачана доза на DEVASID/ДЕВАСИД
>30	1	1,5-3 g на секои 6-8 часа
15-29	5	1,5-3 g на секои 12 часа
5-14	9	1,5-3 g на секои 24 часа

Педијатриска популација:

Дозата за најголемиот дел од инфекциите кај деца, доенчиња и новороденчиња изнесува 150 mg/kg/ден (што одговара на 100 mg/kg/ден ампицилин плус 50 mg/kg/ден сулбактам).

Кај децата, доенчињата и новороденчињата дозирањето е најчесто на секои 6-8 часа во согласност со вообичаената пракса за ампицилин. Кај новороденчиња во првата недела од животот (посебно кај предвремени родените), препорачаната доза изнесува 75 mg/kg/ден (што одговара на 25 mg/kg/ден сулбактам плус 50 mg/kg/ден ампицилин) во поделени дози на секои 12 часа.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

Комбинацијата е контраиндицирана кај лица со историја на алергиска реакција кон било кој пеницилин.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ

Регистрирани се тешки, понекогаш фатални, хиперсензитивни (анафилактички) реакции кај пациенти на терапија со пеницилин, вклучувајќи го и сулбактам натриум/ампицилин натриум. Овие реакции најчесто се јавуваат кај лица со историја на хиперсензитивност на пеницилин и/или историја на сензитивност кон мултипли алергени. Регистрирани се случаи на лица со историја на хиперсензитивност кон пеницилин кои развиле тешки реакции при третман со цефалоспорини. Пред започнувањето на терапијата со пеницилин, потребна е посебна претпазливост во однос на претходните хиперсензитивни реакции кон пеницилин, цефалоспорини или други алергени. Ако дојде до појава на алергиска реакција, лекот треба да се прекине и да се спроведе соодветна терапија.

Сериозните анафилактички реакции налагаат непосреден ургентен третман со адреналин (епинефрин). Доколку е индицирано, треба да се применат и кислород, интравенски стероиди, како и одржување на проодноста на дишните патишта, вклучувајќи интубација.

Како и при подготовката за сите антибиотици, потребен е константен мониторинг за знаци на прекумерен раст на неосетливи (резистентни) организми, вклучувајќи и фунги. Ако дојде до појава на суперинфекција, лекот треба да се прекине и да се спроведе соодветна терапија.

Clostridium difficile асоцирана дијареа (*Clostridium difficile* associated diarrhea-CDAD) е регистрирана со употреба на скоро сите антибактериски лекови, вклучувајќи ги и сулбактам натриум/ампицилин натриум и истата може да се движи во рангот од блага дијареа до фатален колитис. Третманот со антибактериските лекови ја менува нормалната флора на колонот, што доведува до прекумерен раст на *Clostridium difficile*.

Clostridium difficile продуцира токсини А и Б, кои придонесуваат во развојот на CDAD. Бидејќи овие инфекции може да бидат рефрактерни на антимицробна терапија и може да налагаат колектомија, соевите на *Clostridium difficile* кои продуцираат токсини предизвикуваат зголемен морбидитет и морталитет. Можноста од CDAD треба да се има во предвид кај сите пациенти со дијареа после употреба на антибиотик. Бидејќи CDAD е регистриран и два месеци по администрацијата на антибактериски лек, потребен е внимателен мониторинг

на пациентите.

Со употребата на антибиотици, освен онаа против *Clostridium difficile*, треба да се прекине ако е суспектна или потврдена CDAD. Треба да се спроведе третман со течности и електролити, надополнување на протеини, третман со антибактериски лекови ефикасни против *C. difficile*, и да се направи хируршка процена.

Како и со другите потентни системски лекови, препорачливо е периодично да се прави контрола за дисфункција на органите и системите при продолжена терапија; ова вклучува, контрола на реналната и хепаталната функција, како и контрола на хематопетскиот систем. Ова особено е важно кај новороденчињата, посебно кај предвремено родените и другите доенчиња.

Бидејќи инфективната моноклеоза е од вирсуно потекло, DEVASID/ДЕВАСИД треба да се избегнува за третман на ова заболување. Голем процент од пациентите со моноклеоза кои примале ампицилин имале појава на кожен исип.

Секои 0,75 g DEVASID/ДЕВАСИД (500 mg ампицилин + 250 mg сулбактам) содржат приближно 57 mg (2,5 mmol) натриум, што треба да се има во предвид кај лицата кои се на диета со контролиран внес на натриум.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ СО ДРУГИ ЛЕКОВИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ИНТЕРАКЦИИ

Сулбактам натриум е компатибилен со голем број на интравенски раствори. Меѓутоа, ампицилин натриум (другата составна компонента на сулбактам натриум/ампицилин натрим) е помалку стабилен во растворите кои содржат глукоза или други јагленхидрати и не треба да се меша заедно со крвни продукти или протеин хидролизати.

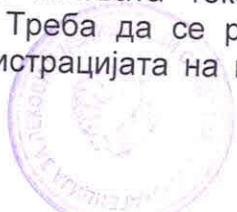
Алопуринол: истовремената администрација на алопуринол и ампицилин ја зголемува инциденцата на исип кај пациентите кои ги примаат двата лека, во споредба со пациентите кои го примаат само ампицилин.

Аминогликозиди: мешањето на ампицилин со аминогликозиди *In vitro* резултирала со значајна инактивација; ако овие две групи на лекови се користат истовремено, тие треба да се администрираат на различни места со интервал од најмалку 1 час (види 6.2).

Антикоагуланси: парентералните пеницилини може да предизвикаат промени во коагулационите тестови и тромбоцитната агрегација. Овие ефекти може да се адитивни со антикоагулантните ефекти.

Бактериостатски лекови (хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди, тетрациклини): бактериостатските лекови може да интерферираат со бактерицидната активност на пеницилините; најдобро е да се избегнува истовремената администрација.

Метотрексат: истовремената администрација со пеницилини може да го намали клиренсот на метотрексат и да ја зголеми неговата токсичност. Пациентите треба внимателно да се мониторираат. Треба да се разгледа можноста за зголемување и продолжување на администрацијата на калциум фолинат.



Естрогени кои содржат орални контрацептиви: регистрирани се случаи на намалена ефикасност на оралните контрацептиви кај жени кои примале ампицилин, што резултирало со непланирана бременост. Иако поврзаноста е слаба, пациентите треба да се советуваат да користат алтернативен или дополнителен метод на контрацепција додека се на терапија со ампицилин.

Пробенецид: кога се администрираат заедно, пробенецид ја намалува реналната тубуларна секреција на ампицилин и сулбактам, што резултира со повисоки серумски концентрации, продолжен полуживот на елиминација и зголемен ризик од токсичност.

Лабораториски тестови интеракции: може да се регистрира лажно позитивна гликозурија во уроанализите при користење на Benedict или Fehling реагенс или Clinitest™. После администрација на ампицилин кај бремени жени, регистрирано е транзитивно намалување на плазматските концентрации на вкупен коњугиран естриол, естриол-глукуронид, коњугиран естрон и естрадиол.

Дополнителни информации за специјални популации

Не се достапни.

Педијатриска популација

Не се достапни.

4.6 УПОТРЕБА ЗА ВРЕМЕ НА БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Општа препорака

Категорија при бременост: Б

Жени со репродуктивен потенцијал/контрацепција

Ампицилин влегува во интеракција со орално администрираните контрацептиви. Поради тоа, треба да се користи алтернативен, ефективен и безбеден метод на контрацепција во текот на третманот (видете дел 4.5).

Бременост

Не се спроведени клинички студии во однос на изложеност на DEVASID/ДЕВАСИД во текот на бременоста кај хумана популација.

Анималните студии не укажуваат на директни или индиректни штетни ефекти во однос на бременоста/ембрионалниот/феталниот развој/породувањето или пост-наталниот развој (видете дел 5.3).

Лекот може да се користи во текот на бременоста само ако е неопходен.

Лактација

Безбедноста на сулбактам и ампицилин во периодот на доење не е утврдена. Бидејќи сулбактам и ампицилин се екскретираат во хуманото млеко, потребна е претпазливост кога лекот се препишува во периодот на доење.

Фертилитет

Во анималите репродукциони студии не се регистрирани штетни ефекти врз фертилноста и фетусот.



4.7 ЕФЕКТИ ВРЗ СПОСОБНОСТА ЗА ВОЗЕЊЕ И РАКУВАЊЕ СО МАШИНИ

Не се забележани.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и со другите парентерални антибиотици, најчесто регистриран несакан ефект била болката (16%) и тоа најчесто асоцирана со интрамускуларна администрација. Кај мал број на пациенти може да се јават флебитис (3%) или болка на местото на инјектирање (3%) после интравенска администрација.

Нарушувања на хематолошкиот и лимфатичниот систем

Анемија, хемолитичка анемија, тромбоцитопенија, еозинофилија и леукопенија се регистрирани во текот на третманот со сулбактам натриум/ампицилин натриум. Овие реакции се реверзибилни по прекинување на третманот и се смета дека се сензитивни реакции.

Нарушувања на имунолошкиот систем

Може да се јават анафилактични реакции и анафилактичен шок.

Нарушувања на нервниот систем

Регистрирани се ретки случаи на конвулзии, вртоглавица-замаеност и главоболка.

Гастроинтестинални нарушувања

Мачнина, повраќање и дијареа се најчесто регистрирани несакани ефекти. Исто така, може да се јават и ентероколитис и псевдомембранозен колитис.

Хепатобилијарни нарушувања

Регистрирани се случаи на билирубинемија, нарушена хепатална функција и жолтица.

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво

Исип, пруритус и други кожни реакции се најчесто регистрираните несакани ефекти. Во ретки случаи, регистрирана е појава на Stevens-Johnson-ов синдром, епидермална некролиза и мултиформен еритем.

Ренални и уринарни нарушувања

Регистрирани се ретки случаи на интерстицијален нефритис.

Испитувања

Транзиторно зголемување на ALT (SGPT) и AST (SGOT).

Несакани ефекти забележани при администрација само на ампицилин се карактеристични и за I.M./I.V. администрација на сулбактам натриум/ампицилин натриум.

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Достапни се лимитирани податоци за акутната токсичност на сулбактам натриум/ампицилин натриум. Предозирањето со лекот се очекува да индуцира

манифестации кои се примарно потенцирање на несакани дејства регистрирани со лекот. Треба да се има во предвид фактот дека високи концентрации на бета-лактамски антибиотици во церебралната течност може да индуцираат невролшки ефекти, вклучувајќи конвулзии. Бидејќи и сулбактам и ампицилин се одстрануваат од циркулацијата со хемодијализа, оваа процедура може да ја подобри елиминацијата на лекот од организмот во случај на предозирање кај пациенти со бубрежни оштетувања.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Антибактериски лекови за системска употреба

АТС-код : J01CR01

Во биохемиските студии на безклеточни бактериски системи, за сулбактам е покажано дека е иреверзибилен инхибитор на најзначајните бета лактамази кои што се среќаваат кај пеницилин-резистентни организми. Додека антибактериската активност на сулбактам е главно ограничена на *Neisseriae*, потенцијалот на сулбактам во превенцијата на деструкција на пеницилини и цефалоспорини е потврдена во студиите со соеви од цел организам, во кои сулбактам натриум манифестира значителен синергистички ефект со пеницилините и цефалоспорините. Бидејќи сулбактам се врзува и за пеницилин врзувачките протеини, некои чувствителни соеви се повеќе осетливи на комбинацијата отколку на употребата само на бета-лактамски антибиотици. Бактерицидната компонента на комбинацијата е ампицилин, кој слично на бензил пеницилинот, делува на сензитивните организми во текот на фазата на активна делба преку инхибиција на биосинтезата на клеточниот сид. DEVASID/ДЕВАСИД е ефикасен во однос на широк спектар ба Грам-позитивни и Грам-негативни бактерии, вклучувајќи ги: *Staphylococcus aureus* и *epidermidis* (вклучувајќи ги и пеницилин-резистентните и некои метицилин резистентни соеви); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus faecalis* и други соеви); *Branchamella catarrhalis*; анаероби, вклучувајќи *Bacteroides fragilis* и слични видови; *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* (индол-позитивни и индол негативни соеви); *Morganella morganii*; *Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Neisseria meningitides* и *Neisseria gonorrhoeae*.

Треба да се има во предвид дека *Pseudomonas*, *Citrobacter* и *Enterobacter* видовите, за кои се знае дека се резистентни на ампицилин, не се осетливи на сулбактам/ампицилин.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

Општи карактеристики

Сулбактам натриум е дериват на основното пеницилинско јадро хемиски, тој претставува натриум пеницилин сулфон. Неговата молекулска тежина изнесува 255,22. Ампицилин натриум е дериват на пеницилинското јадро, 6-аминопенициланската киселина. Хемиски, тој е D (- α аминобензил пеницилин натриумова солсо молекулска тежина од 371,39.

Дистрибуција

Сулбактам/ампицилин лесно дифундира во повеќето ткива и телесни течности кај луѓето.

Пенетрацијата во мозокот и спиналната течност е слаба, освен кога менингеалните обвивки се воспалени. Висока концентрација на сулбактам и ампицилин се постигнува во крвта после интравенска и интрамускуларна администрација, а двете компоненти имаат полуживот од приближно 1 час.

Елиминација

Најголемиот дел од администрираниот сулбактам/ампицилин се екскретира непроменет со урината.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА БЕЗБЕДНОСТА

LD₅₀ (при перорална администрација) изнесува 8 g/kg кај глупци, а е поголем од 4mg/kg кај стаорци и тоа како кај машките, така и кај женките.

Во долготрајните студии спроведени кај староци и кучиња, DEVASID/ДЕВАСИД не предизвикал значајни хистопатолошки лезии на главните органи и системи. Студиите спроведени за утврдување на феталната токсичност и инхибиција на фертилитетот исто така не покажале штетни ефекти. За комбинацијата сулбактам/ампицилин е покажано дека не поседува мутаген потенцијал.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вијала

Не е применливо.

Растворувач

Вода за инјекции

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТ

Поради *In vitro* инактивацијата на аминогликозидите со било кој аминопеницилин, сулбактам натриум/ампицилин натриум и аминогликозидите треба да се реконституираат и администрираат посебно.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

36 месеци.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на собна температура под 25°C,
Растворот за интрамускуларна администрација треба да се искористи во рок од 1 час после реконституцијата.



При интравенска инфузија, временските периоди за употреба со различни растворувачи се наведени во упатството (видете дел 6.6).

6.5 ПРИРОДА И СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО

10- ml безбојни стаклени вијали со гумен затворац, обвиткан со безбедносна алуминиумска капа и ампула од 2 ml која содржи 2 ml вода за инјекции.

Секоја кутија содржи 1 вијала и ампула со растворувач, спакувани во транспарентен PVC сепаратор.

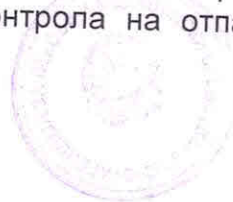
6.6 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ ПРИ ОТСТРАНУВАЊЕ И РАКУВАЊЕ

Сулбактам натриум е компатибилен со најголемиот дел интравенски раствори; меѓутоа, ампицилин натриум, а со тоа и DEVASID/ДЕВАСИД I.M./I.V. е помалку стабилен во раствори кои содржат декстроза или други јагленхидрати, и не треба да се меша со крвни продукти или протеински хидролизати. За интрамускуларна администрација, концентрираниот раствор треба да се искористи во рамките на 1 час од реконституцијата.

За интравенска инфузија, временските периоди за употреба со различни растворувачи се наведени подолу:

Растворувач	Сулбактам/Ампицилин концентрација	Период на употреба
Стерилна вода за инјекции	до 45 mg/ml	8 h на 25°C
	45 mg/ml	48 h на 4°C
	до 30 mg/ml	72 h на 4°C
Изотоничен натриум хлорид	до 45 mg/ml	8 h на 25°C
	45 mg/ml	48 h на 4°C
	до 30 mg/ml	72 h на 4°C
M/6 раствор нанатриум лактат	до 45 mg/ml	8 h на 25°C
	до 45 mg/ml	8 h на 4°C
5% декстроза/вода	15-30 mg/ml	2 h на 25°C
	до 3 mg/ml	4 h на 25°C
	до 30 mg/ml	4 h на 4°C
5% декстроза/0,45 NaCl	до 3 mg/ml	4 h на 4°C
	до 15 mg/ml	4 h на 4°C
10% инвертен шеќер/вода	до 3 mg/ml	4 h на 25°C
	до 30 mg/ml	3 h на 4°C
Лактатен Рингеров раствор	до 45 mg/ml	8 h на 25°C
	до 45 mg/ml	24 h на 4°C

Секој неискористен медицински производ или отпаден материјал треба да се отстрани согласно локалните барања и прописи „Регулативата за контрола на медицински отпад“ и „Регулативата за пакување и контрола на отпадниот материјал од пакувањето“..



7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Deava Holding A.S., Текирдаг, Турција
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL/TURKEY

8. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ
РИФАМ дооул. „Мара Угринова“ бр.144, Гостивар, Р.Македонија

9. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

**10. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ
ВО ПРОМЕТ И ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО
ОДОБРЕНИЕ**

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Јули, 2015



Handwritten signature