

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА КАРАКТЕРИСТИКИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Аспирин® Плус Ц 400 mg/ 240 mg шумливи таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една шумлива таблета содржи 400 mg ацетилсалицилна киселина и 240 mg аскорбинска киселина.

Една шумлива таблета содржи 40,57 mmol (933 mg) натриум.
Останатите ексципиенси се наведени во делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Шумливи таблети

Бели округли таблети со Вауер-ов крст на едната страна.

4. Клинички податоци

4.1 Терапевтски индикации

- Блага до умерена болка, на пр., главоболка, забоболка, менструација, болни симптоми поврзани со настинки (на пр., главоболка, болки во грлото и болки во екстремитетите)
- Треска

4.2 Дозирање и начин на употреба

Освен ако не е поинаку пропишано, вообичаената доза е:

Возраст	Единечна доза	Вкупна дневна доза
Адолесценти на возраст од 12 години и повеќе и возрасни	1-2 шумливи таблети (еквивалентно на 400 800 mg ацетилсалицилна киселина и 240 480 mg аскорбинска киселина)	3-6 шумливи таблети (еквивалентно на 1200 2400 mg ацетилсалицилна киселина и 720 1440 mg аскорбинска киселина)

Доколку е потребно, единечни дози може да се земаат до 3 пати на ден во интервали од 4-8 часа.

Вкупната дневна доза не смее да се надмине.

Начин на администрација

Таблетите се земаат растворени во вода. Не земајте на празен стомак. Аспирин плус Ц не треба да се користи подолго од 4 дена без да се побара лекарска помош.

Педијатриска популација



Ацетилсалицилна киселина може да се користи кај деца и адолесценти под 12 години само ако е пропишано од лекар.

Пациенти со хепатално оштетување

Ацетилсалицилна киселина треба да се користи со претпазливост кај пациенти со хепатално оштетување (види дел 4.4).

Пациенти со бубрежно оштетување

Ацетилсалицилна киселина треба да се користи со претпазливост кај пациенти со бубрежно оштетување (види дел 4.4).

4.3 Контраиндикации

Аспирин Плус Ц не треба да се употребат во следниве случаи:

- Пречувствителност на ацетилсалицилна киселина и на други салицилати или на некоја од помошните состојки наведени во делот 6
- Акутен чир на желудникот и/или на дванаесетпалечното црево
- Хеморагиска дијатеза
- Историја на напади на астма по земање на салицилати или супстанции со сличен ефект особено нестероидни антиинфламаторни лекови
- Тешка бубрежна инсуфициенција
- Тешка хепатална инсуфициенција
- Тешка неконтролирана срцева инсуфициенција
- Истовремена употреба на метотрексат во дози од 15 mg/неделно или повеќе (види дел 4.5)
- Последното тримесечје на бременост.
- Нефролитијаза или историја на нефролитијаза
- Хипероксалурија
- Хемохроматоза

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Се однесува на ацетилсалицилна киселина

- Преосетливост на други аналгетици/антиинфламаторни лекови/антиревматици или други алергени (види дел 4.3)
- Во присуство на алергии (на пример, со кожни реакции, чешање, коприва), астма, поленска треска, отекување на носната слузница (назални полипи) или хронични респираторни заболувања
- Истовремена антикоагулантна терапија (види дел 4.5)
- Историја на гастроинтестинални улкуси или крварење
- Нарушена функција на црниот дроб
- Пациенти со нарушена бубрежна функција или намален кардиоваскуларен проток на крв (на пр. бубрежна васкуларна болест, конгестивна срцева слабост, намалување на волуменот, голема операција, сепса или сериозни крваречки настани): ацетилсалицилната киселина може дополнително да го зголеми ризикот од нарушена бубрежна функција и акутна бубрежна инсуфициенција
- Пред операција (вклучувајќи помали процедури како што се екстракција на заби): може да има зголемена тенденција за крварење
- Пациенти со тежок дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа: ацетилсалицилна киселина може да предизвика хемолиза или хемолитична анемија. Ризикот од хемолиза може да се зголеми од фактори како што се високи дози, треска или акутни инфекции.

Една шумлива таблета содржи 40,57 mmol (933 mg) натриум, што треба да се земе во предвид кај болни што се на диета со малку натриум.

Што друго треба да размислите?

Аспирин плус Ц содржи 466,4 mg натриум по шумлива таблета, што е еквивалентно на 23 % од препорачаната максимална дневна доза од 2 g натриум за возрасен од СЗО. Аспиринот плус

Ц е богат со натриум. Ова треба да се земе предвид кај пациенти на диета контролирана со натриум (диета со ниска содржина на натриум/соли).

Долготрајното земање лекови против болки може да предизвика главоболки, што резултира со земање повеќе лекови против болки, што може да резултира со постојана главоболка.

Вообичаената употреба на лекови против болки може да резултира со трајно оштетување на бубрежите со ризик од бубрежна инсуфициенција (аналгетичка нефропатија). Овој ризик е особено висок ако неколку различни аналгетици се земаат во комбинација.

При мали дози, ацетилсалицилната киселина ја намалува екскрецијата на урична киселина. Ова може да предизвика напад на гихт кај пациенти кои веќе имаат тенденција за ниска уринарна екскреција.

Педијатриска популација

Ацетилсалицилна киселина треба да се користи кај деца и адолесценти со фебрилни состојби само по совет на лекар и само доколку другите мерки не се ефективни. Ако се појави постојано повраќање во овие состојби, ова може да биде знак за Рејовиот синдром, многу ретка, но опасна по живот состојба во која итно е потребен итен медицински третман.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Засилување на ефектот, вклучително и зголемен ризик од несакани реакции:

- Антикоагуланти/тромболитички агенси: ацетилсалицилната киселина може да го зголеми ризикот од крварење доколку е земена пред тромболитичка терапија. Затоа, пациентите кои треба да се подложат на тромболитички третман мора внимателно да се следат за знаци на надворешно или внатрешно крварење
- Антиромбоцитни лекови, на пр., тиклопидин, клопидогрел: зголемен ризик од крварење
- Други нестероидни аналгетици/антиинфламаторни лекови (во дози од 3 g или повеќе ацетилсалицилна киселина на ден): зголемен ризик од гастроинтестинални улкуси и крварење
- Системски глукокортикоиди (со исклучок на хидрокортизон како заместителна терапија кај Адисонова болест): зголемен ризик од гастроинтестинални несакани ефекти
- Алкохол: зголемен ризик од гастроинтестинални улкуси и крварење
- Дигоксин: зголемување на плазматските концентрации
- Антидијабетици: нивото на гликоза во крвта може да се намали
- Метотрексат: намалување на екскрецијата и поместување на врзувањето за плазма протеините предизвикани од салицилати (види дел 4.3)
- Валпроична киселина: поместување на врзувањето за плазма протеините предизвикано од салицилати
- Селективни инхибитори на повторно земање на серотонин (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинално крварење поради синергистички ефекти

Слабење на ефектот:

- Диуретици (во дози од 3 g или повеќе ацетилсалицилна киселина на ден)
- АЦЕ инхибитори (во дози од 3 g или повеќе ацетилсалицилна киселина на ден)
- Урикозурични агенси (на пр., пробенецид, бензбромарон)
- Дефероксамин: можна срцева декомпензација кога се администрира истовремено со аскорбинска киселина поради зголемена токсичност на железо во ткивата, особено во срцето

Интеракции на аскорбинска киселина во лабораториски тестови

Витаминот Ц е средство за намалување (т.е. донатор на електрони) и може да предизвика хемиски пречки во лабораториските тестови кои вклучуваат реакции на оксидација-редукција, на пр., анализа на гликоза, креатинин, карбамазепин, урична киселина во урината, серумот и хемокултен тест. Витаминот Ц може да се меша во тестовите со кои се мерат урината и гликозата во крвта и да доведе до лажни резултати од мерењето, иако витаминот Ц нема никакво влијание врз нивото на гликоза во крвта.



4.6 Употреба за време на бременост и доене

Бременост

Инхибицијата на синтеза на простагландини може негативно да влијае на бременоста и/или развојот на ембрионот/фетусот. Податоците од епидемиолошките студии укажуваат на зголемен ризик за спонтан абортус и срцеви малформации после употребата на инхибитор на синтеза на простагландин, во раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларна малформација се зголемил од помалку од 1% до околу 1.5%. Се верува дека ризикот се зголемува со дозата и должината на терапијата.

Употребата на инхибитори на синтеза на простагландини кај животните, откри зголемена загуба и морталитет пред и по имплантација на ембрионот/фетусот. Истовремено, употребата на инхибитори на синтеза на простагландин во периодот на органогенеза, ја зголемува фреквенцијата на различни нарушувања, вклучувајќи кардиоваскуларни малформации.

Од 20-тата недела па натаму, употребата на Аспирин 500 mg може да предизвика олигохидрамниоза поради нарушена ренална функција кај фетусот. Ова може да се појави брзо по започнувањето со третманот и вообичаено е реверзибилно по прекинувањето на третманот. Исто така, пријавена е појава и на констрикција на ductus arteriosus за време на третманот во второто тромесечие од бременоста, која во повеќето случаи се повлекло по прекинување на третманот. Аспирин 500 mg не треба да се зема за време на првото и второто тромесечие од бременоста, освен ако не е апсолутно неопходно. Доколку жена која се обидува да забремени или жена во првото или второто тромесечие од бременоста употреби Аспирин 500 mg, дозата треба да биде најниска колку што е можно и времетраењето на третманот треба да биде најкратко колку што е можно. По неколку дена од изложување на Аспирин 500 mg од 20-тата недела од бременоста па натаму, треба да се земат во предвид пренатално следење за олигохидрамниоза и констрикција на ductus arteriosus. Доколку се појави олигохидрамниоза или констрикција на ductus arteriosus, третманот со Аспирин 500 mg треба да се прекине.

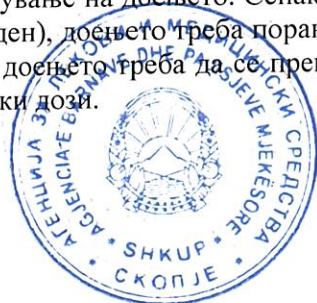
За време на третото тримесечје од бременоста, сите инхибитори на синтеза на простагландини може да бидат придружени со следните ризици:

- За фетусот
 - кардиопулмонална токсичност (пано затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
 - ренална дисфункција, што може да прогредира во ренална инсуфициенција со олигохидроамниоза.
- За мајката и детето, на крајот од бременоста:
 - можно продолжување на времето на крварење, антиагрегационен ефект што може да се појави дури и после многу ниски дози,
 - инхибиција на контракции на утерус, што доведува до одложено или продолжено породување.

Како резултат на тоа, Аспирин + Ц во дози над 100 mg/ден е контраиндицирана за време на третото тримесечје од бременоста.

Доене

Салицилатите поминуваат во мајчиното млеко во мали количини. Бидејќи досега не се забележани несакани дејства на детето после повремена употреба, обично е непотребно прекинување на доенето. Сепак, при редовна употреба или при земање на високи дози (> 300 mg на ден), доенето треба порано да се прекине за повремена употреба на препорачаната доза. Сепак, доенето треба да се прекине во случаи на подолготрајна употреба/администрирање на повисоки дози.



Плодност

Постојат некои докази дека лековите кои ја инхибираат синтезата на циклооксигеназа/простагландин може да ја нарушат женската плодност преку ефект врз овулацијата. Ова е реверзибилно по прекинување на третманот.

4.7 Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Ацетилсалицилната киселина и аскорбинската киселина немаат влијание врз способноста за возење и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Ацетилсалицилна киселина:

Следната листа на несакани ефекти ги вклучува сите несакани ефекти кои станале познати при третман со ацетилсалицилна киселина, вклучително и оние под долготрајна терапија со високи дози кај пациенти со ревматоиден артритис. Фреквенциите надвор од изолираните случаи се однесуваат на краткотрајна употреба до максимални дневни дози од 3 g ацетилсалицилна киселина.

Следниве стапки на инциденца се користат за проценување на зачестеноста на несакани дејства:

Многу често ($\geq 1/10$)	Вообичаено ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)
Невообичаено ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Ретки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)
Многу ретки ($< 1/10000$),	Непознати (не може да се проценат врз основа на расположливите податоци)

Нарушувања на крвта и лимфниот систем:

Имаше ретки до многу ретки извештаи за дури и сериозни крваречки настани како што е церебрално крварење, особено кај пациенти со неконтролирана хипертензија и/или под истовремена терапија со антикоагуланси, кои во изолирани случаи може да бидат опасни по живот.

Пријавени се хемолиза и хемолитична анемија кај пациенти со тежок дефицит на гликоза-6-фосфат дехидрогеназа.

Крварење, на пр., крварење од носот, крварење од непцата, модринки или генитоуринарно крварење со можно продолжување на времето на крварење (види дел 4.4). Овој ефект може да трае 4 до 8 дена по приемот.

Гастроинтестинални нарушувања:

Вообичаени:

Гастроинтестинални нарушувања како металоиди, дијареа, гадење, повраќање, абдоминална болка.

Ретки:

Гастроинтестинални улкуси, кои многу ретко може да резултираат со перфорација.

Гастроинтестинално крварење, кое многу ретко може да резултира со анемија со дефицит на железо.

Гастроинтестинално воспаление.

Непознат:

Во случај на претходно оштетување на интестиналната мукоза, може да се формираат повеќе мембрани во цревниот лумен, што потенцијално ќе резултира со последователна стеноза (особено во случаи на долготраен третман).

Нарушувања на нервниот систем:

Главоболка, вртоглавица, оштетен слух, зуење во ушите (тинитус) и ментална конфузија може да бидат знаци на предозирање (види дел 4.9).



Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

Невообичаени:

Реакции на преосетливост, како што се кожни реакции.

Ретки:

Реакции на преосетливост, како што се тешки кожни реакции (вклучувајќи ексудативен еритема мултиформе).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Ретки:

Реакции на преосетливост на респираторниот тракт, гастроинтестиналниот тракт и кардиоваскуларниот систем, особено кај пациенти со астма.

Можни симптоми се: пад на крвниот притисок, епизоди на диспнеа, ринитис, назална конгестија, анафилактичен шок или ангиоедем.

Хепатобилијарни нарушувања:

Многу ретки:

Зголемување на вредностите на ензимите на црниот дроб.

Бубрежни и уринарни нарушувања:

Пријавени се бубрежно оштетување и акутна бубрежна инсуфициенција.

Аскорбинска киселина (витамин Ц)

Несаканите ефекти наведени подолу се засноваат на „спонтани извештаи“ и затоа не е возможно оценувањето според фреквенцијата (фреквенцијата не е позната).

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Реакции на преосетливост, алергиска реакција и анафилактичен шок.

Гастроинтестинални нарушувања:

Дијареа, гадење, повраќање, гастроинтестинална болка, абдоминална болка.

Пријавување на несакани ефекти

Несаканите ефекти може да ги пријавите директно преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/> или до Носителот на одобрението.

4.9 Предозирање

Токсичноста на салицилатите може да резултира од хронично, терапевтско предозирање и од потенцијално опасно по живот акутно труење (предозирање поради ненамерно внесување кај деца, вклучително и случајна интоксикација).

Хроничното труење со салицилати може да биде подмолно, бидејќи знаците и симптомите се неспецифични. Лесно труење со салицилати обично се јавува по повторено внесување високи дози ($> 100 \text{ mg/kg/ден}$ во текот на 2 дена може да биде токсично). Симптомите вклучуваат поспаност, вртоглавица, тинитус, оштетување на слухот, потење, гадење и повраќање, главоболка и конфузија и може да се контролираат со намалување на дозата.

Главната карактеристика на акутното труење е тешка киселинско-базна нерамнотежа, која може да варира во зависност од возраста и степенот на труење. Најчестиот знак за акутно труење кај децата е метаболичка ацидоза. Тежината на труењето не може да се процени само врз основа на концентрацијата во плазмата. Апсорпцијата на ацетилсалицилна киселина може да биде одложена со намалено празнење на желудникот, формирање на конкремент во



желудникот или како резултат на ингестија на гастрорезистентни медицински производи. Тинитус може да се појави при плазма концентрации од 150 до 300 mcg/mL. Понатамошни сериозни несакани ефекти може да се појават при концентрации над 300 mcg/mL.

Патофизиолошките ефекти од труењето со салицилати се сложени.

Лесно до умерено труење се манифестира како гадење, повраќање, тахипнеа, хипервентилација, респираторна алкалоза и дијафореза.

Знаци на умерено до тешко труење се: респираторна алкалоза со компензаторна метаболна ацидоза, хиперпирексија, нарушен метаболизам на гликоза и кетоза, тинитус, глумост, гастроинтестинално крварење, респираторни нарушувања (од хипервентилација до респираторни нарушувања, од срцев удар до срцев удар), кардиоваскуларен шок, нарушувања на течности и електролити (од дехидрација до бубрежна инсуфициенција), хематолошки состојби (од антитромбоцитни ефекти до коагулопатија), токсична енцефалопатија и депресија на ЦНС (од летаргија до кома и напади).

Третманот на труење со ацетилсалицилна киселина се води според степенот, сериозноста и клиничките симптоми и се заснова на стандардизирани процедури за труење. Во тешки случаи, може да биде неопходна хемодијализа. Првите итни мерки треба да бидат забрзување на излачувањето на лекот и враќање на електролитната и киселинско-базната рамнотежа.

Литературата вклучува изолирани извештаи за акутно и хронично предозирање со аскорбинска киселина. Кај пациенти со дефицит на глукоза-6-фосфат дехидрогеназа, ова може да доведе до оксидативна хемолита, дисеминирана интраваскуларна коагулација и значително покачени нивоа на оксалати во серумот и урината.

Зголемените нивоа на оксалат може да доведат до депозити на калциум оксалат кај пациентите на дијализа.

Дополнително, некои извештаи покажуваат дека високите дози на аскорбинска киселина (орална или IV) може да предизвикаат наслаги на калциум оксалат, кристалурија на калциум оксалат (кај пациенти предиспонирани за зголемена агрегација на кристали), тубулоинтерстицијална нефропатија и акутна бубрежна инсуфициенција (резултат на кристал на калциум оксалат).

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: средства со дејство врз нервниот систем, аналгетици, други аналгетици и антипиретици, салицилна киселина и нејзини деривати
АТС код: N02BA01

Ацетилсалицилна киселина

Ацетилсалицилната киселина припаѓа во групата киселински нестероидни антиинфламаторни лекови со аналгетски, антипиретски и антиинфламаторни својства. Нејзиното дејство е резултат на ирреверзибилна инхибиција на циклооксигеназата, што учествува во синтезата на простагландините.

Перорални дози од 300 mg до 1 g ацетилсалицилна киселина се употребуваат за ублажување болки и за намалување зголемена телесна температура кај настинка и грип и за намалување болки во зглобовите и мускулите.

Се употребува кај акутни и хронични воспалителни болести, какви што се ревматоиден артритис, остеоартритис и анкилозен спондилитис.



Ацетилсалицилната киселина ја инхибира агрегацијата на тромбоцитите, со блокирање на синтезата на тромбоксан A2 во тромбоцитите. Дневни дози од 75 до 300 mg се употребуваат за лекување на различни васкуларни болести.

Аскорбинска киселина

Аскорбинската киселина е водорастворлив витамин што учествува во заштита на организмот од радикалите на кислородот и од други ендогени и егзогени оксиданти. Тие учествуваат во воспалителниот процес и имаат важна улога во работата на леукоцитите.

Испитувањата *in vitro* и *ex vivo* покажале дека аскорбинската киселина влијае позитивно врз имунолошкиот одговор на организмот.

Аскорбинската киселина е есенцијална за продукција на интраклеточни супстанции (мукополисахариди), што заедно со колагенските влакна го создаваат сидот на капиларот.

Во клиничките испитувања, кога се администрираше со ацетилсалицилна киселина, аскорбинската киселина покажа докази за заштитен ефект во однос на гастрични лезии предизвикани од ацетилсалицилна киселина и оксидативен стрес.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција

Ацетилсалицилната киселина брзо и целосно се апсорбира по перорална употреба од гастроинтестиналниот тракт.

Ацетилсалицилната киселина се претвора во својот главен метаболит – салицилна киселина – за време на апсорпцијата и по неа. Максималните плазма нивоа на ацетилсалицилна киселина и салицилна киселина се постигнуваат по 15-30 минути и 0,72-2 часа, соодветно. Времетраење зависи од фармацевтската форма. Додавањето на аскорбинска киселина доведува до мала или никаква варијабилност во РК параметрите на ацетилсалицилна киселина.

Ацетилсалицилната киселина и салицилната киселина интензивно се врзуваат за плазма протеините и брзо се дистрибуираат до сите делови на телото. Салицилна киселина се излучува во мајчиното млеко и ја преминува плацентата.

Салицилна киселина се елиминира претежно преку метаболизмот во црниот дроб; метаболитите се салицилурна киселина, салицил фенолен глукуронид, салицилацил глукуронид, гентисична киселина и гентисурична киселина.

Кинетиката на елиминација на салицилната киселина е зависна од дозата, бидејќи метаболизмот е ограничен од капацитетот на ензимите на црниот дроб. Затоа, полуживотот на елиминација варира и е помеѓу 2 и 3 часа по ниски дози и до приближно 15 часа по високи дози. Салицилна киселина и нејзините метаболити се излучуваат претежно преку бубрезите.

Апсорпцијата на аскорбинска киселина (зависна од концентрацијата во проксималниот дел на тенкото црево) е ограничена. Како што се зголемува единечната доза, биорасположивоста се намалува (60-75 % по 1 g, 16 % по 12 g). Неапсорбираната фракција се разложува од флората во дебелото црево, главно на CO₂ и органски киселини. Кај здрави возрасни лица, максималниот метаболички промет од 40-50 mg/ден се постигнува при плазма концентрации од 0,8-1,0 mg/dL. Вкупниот промет е во регионот од 1 mg/ден. При екстремно високи орални дози, плазматските концентрации до 4,2 mg/dL се постигнуваат краткорочно по 3 часа. Под овие услови, аскорбинската киселина се излучува претежно (>80%) непроменета во урината (полуживот 2,9 часа). Базенот во телото по редовна администрација од припл. 180 mg/ден е најмалку 1,5 g. Значителна акумулација се јавува во хипофизата, надбубрежните жлезди, очните леќи и белите крвни зрна.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Претклиничкиот профил за безбедноста на ацетисалицилната киселина е добро документиран. Во студиите со животни салицилатите во големи дози предизвикале оштетувања на бубрезите, но не и на другите органи.

Ацетилсалицилната киселина била детално испитувана во *in vitro* и *in vivo* студии за мутагеност; но не се најдени значајни докази за мутагено или за канцерогено дејство на ацетилсалицилната киселина.

Салицилатите покажале тератоген ефект во анимални студии кај повеќе видови. Нарушена имплантација, ембриотоксични и фетотоксични ефекти, како и нарушена способност за учење се опишани после пренатално изложување.

Неклиничките студии за акутна токсичност, токсичност со повторени дози и токсичност за репродукција и развој не открија посебна опасност за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Натриум цитрат
Натриум хидрогенкарбонат
Безводна лимонска киселина
Безводен натриум карбонат

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Начин на чување

Лекот се чува на температура до 25°C!

6.5 Пакување

Аспирин Плус Ц: кутија со 10 (2 x 5) шумливи таблети

6.6 Упатства за употреба/ пакување

Шумливите таблети се раствораат во чаша вода и се пијат.
Лекот не смее да се употребува по изминување на датумот означен на пакувањето.
Лекот се чува на места достапни за деца!

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

Bayer d.o.o., Претставништво Скопје, Скопје

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

15-2424/13, 12.09.2013

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА

05,2024



