

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Финастерид ПхармаС 5 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета содржи 5 mg финастерид.

Помошни состојки: лактоза монохидрат

За целосен список на помошните состојки, види поглавје 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Филм-обложена таблета

Сини, округли, биконвексни филм-обложени таблети со дијаметар 7 mm и втиснат знак 'F5' од едната страна.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски податоци

Финастерид 5 mg е индициран за лекување на бенигна хиперплазија на простатата (БХП) кај пациенти со зголемена простатата на тој начин што:

- предизвикува регресија на зголемената простата, го подобрува уринарниот проток и ги подобрува симптомите поврзани со БХП
- редукција на ризикот за акутна уринарна ретенција и потреба од операција, вклучувајќи трансуретрална ресекција на простатата (ТУРП) и простатектомија.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Препорачана доза е една филм-обложена таблета од 5 mg на ден, со или без храна. Таблетата треба да се голтне цела и не смее да се дели на половина или да се крши (види поглавје 6.6).



Иако подобрување на состојбата може да се забележи многу брзо, сепак потребно е терапијата да трае најмалку 6 месеци за да објективно се утврди дали е постигнат задоволителен терапевтски одговор. Потоа терапијата може да се подолжи долготрајно.

Финастерид може да се примени сам или во комбинација со алфа-блокатор доксасосин (види поглавје 5.1).

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти или кај пациенти со различен степен на ренална инсуфициенција (ниска вредност на креатинин клиренс 9 ml/min).

Финастерид е контраиндициран кај деца.

Нема податоци за употреба кај пациенти со хепатална инсуфициенција.

4. 3. Контраиндикации

Финастеридот не е индициран за употреба кај жени или деца.

Финастерид е контраиндициран во следните состојби:

- Пречувствителност на некоја од помошните состојки на лекот
- Бременост – употреба кај бремени жени или жени кои може да се потенцијално бремени (види поглавје 4.6).

4. 4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Опити

Пациенти со голем резидуален уринарен волумен и/или сериозно намален уринарен проток би требало внимателно да се следат поради опасноста од опструктивна уропатија. Треба да се разгледа и можноста за хируршка интервенција.

Дејства врз простата-специфичниот антиген (ПСА) и детекција на карцином на простата

Сè уште не е потврдена клиничката корист од терапијата со финастерид кај пациенти со карцином на простатата.

Болни со БХП и покачена концентрација на антиген специфичен за простатата (ПСА) биле следени во текот на контролираните клинички испитувања со повеќекратно определување на вредноста на ПСА и биопсија на простатата. Во тие испитувања финастеридот не влијаел на зачестеноста на откривање на карцином на простатата, а вкупната инциденца за карцином на простатата не се разликувала значително кај болните кои земале финастерид или кај оние кои земале плацебо.



Пред почеток со лекување со финастерид, како и периодично во текот на лекувањето, потребно е да се направи дигиторектален преглед на простатата, како и други испитувања кои би можеле да откријат карцином на простатата кај болните со бенигна хиперплазија на простатата. Концентрацијата на ПСА во серумот исто така се применува за откривање на карцином на простатата. Вредностите поголеми од 10 ng/ml (Hybritech) бараат понатамошна проценка и евентуална биопсија. За вредности помеѓу 4 и 10 ng/ml, се препорачува понатамошна проценка. Постои значително преклопување на вредностите на ПСА кај мажите со и без карцином на простатата. Поради тоа, кај болните со бенигна хиперплазија на простатата вредностите за ПСА во нормални граници не вклучуваат карцином на простата без влијание на лекувањето со финастерид. Почетна вредност на ПСА помала од 4 ng/ml не вклучува карцином на простатата.

Финастерид ја намалува концентрацијата на ПСА во серумот просечно кај 50% од болните со бенигна хиперплазија на простатата, дури и ако е присутен карцином на простатата. При проценка на вредноста на ПСА кај болните со бенигна хиперплазија на простатата треба да се земе во предвид терапијата со финастерид. Намалувањето е предвидливо во целиот распон на вредности за ПСА, иако може индивидуално да варира. Кај болните кои се лекуваат со финастерид подолго од 6 месеци, ПСА вредностите треба да се двојни за да може да се споредат со нормалните вредности кај нелекуваните мажи. Со ова прилагодување, определувањето на ПСА има и понатаму еднаква чувствителност и специфичност за откривање на карцином на простата.

Потребно е внимателно да се процени секое подолготрајно зголемување на ПСА вредностите кај пациенти лекувани со финастерид, имајќи го во предвид при тоа и непридржувањето кон терапијата со овој лек.

Влијание на интеракцијата лек/лабораториски тест врз ПСА вредностите

Серумското ниво на ПСА е во корелација со возраста на пациентот и волуменот на простатата, а волуменот на простатата е во корелација со возраста на пациентот. Кога се евалуираат ПСА лабораториските вредности, треба да се внимава на фактот дека ПСА вредностите се намалуваат кај пациентите третирани со финастерид. Кај повеќето пациенти, намалувањето на ПСА се забележува во првиот месец на терапијата, после кој, ПСА вредностите се стабилизираат на нова основна вредност. Пост-терапевтската основна вредност е приближно на половина од пред-терапевтската вредност. Поради тоа, кај пациенти третирани со финастерид, 6 месеци или повеќе, ПСА вредностите би требало да се дуплираат во споредба со нормалните вредности кај нетретирани мажи. За клиничко објаснување на наодите, видете го претходното поглавје.



Финастеридот не го намалува значително процентот на слободниот ПСА (односот слободен/вкупен ПСА). За време на третманот со финастерид, односот слободен/вкупен ПСА останува константен. Кога процентот на слободен ПСА се употребува како помош за детекцијата на простатичен канцер, не е потребно прилагодување.

Рак на дојките кај мажи

Во клиничките студии и по пуштањето на лекот во промет, пријавени се случаи на рак на дојките кај мажи кои земале финастерид 5 mg. Докторите треба да ги советуваат болните веднаш да ги известат за секоја промена во ткивото на дојките како што се јазли, болка, гинекомастија или исцедок од брадавицата.

Промени на расположението и депресија

Промени на расположението вклучувајќи депресија и помалку често самоубиствени мисли се забележани кај пациенти кои биле третирани со финастерид 5 mg. Пациентите треба да се мониторираат за психијатриски симптоми и доколку се појават, потребно е да се побара мислење од доктор.

Педијатриска популација

Финастерид не е индициран за примена кај децата. Сигурноста и ефикасноста на лекот за примена кај децата не е утврдена.

Лактоза

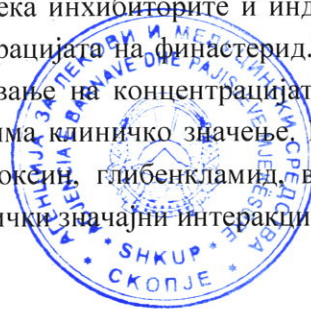
Овој лек содржи лактоза. Болните со ретко наследно нарушување на неподнесување на галактоза, Лапп лактаза или малапсорпција на гликоза-галактоза не смеат да го земаат овој лек.

Нарушување на хепаталната функција

Нарушената функција на хепарот и ефектите врз фармакокинетиката на финастерид не била проучувана.

4. 5. Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Не се забележани клинички значајни интеракции со други лекови. Финастерид се метаболизира примарно преку цитохром P450 3A4 системот. Изгледа дека финастеридот не влијае значително на ензимскиот систем цитохром P450 3A4. И покрај тоа што се смета дека е мал ризикот од влијанието на финастерид врз фармакокинетиката на другите лекови, веројатно е дека инхибиторите и индукторите на цитохром P450 3A4 ќе влијаат на плазма концентрацијата на финастерид. Базирано на поставените безбедносни граници, секое зголемување на концентрацијата поради истовремена употреба со овие инхибитори нема да има клиничко значење. Кај мажи биле испитувани следните лекови: пропанолол, дигоксин, глибенкламид, варфарин, теофилин и феназон, и при тоа не биле утврдени клинички значајни интеракции.



4. 6. Бременост и доене

Бременост

Употребата на финастерид е контраиндицирана кај бремени жени или жени кои планираат бременост (види поглавје 4.3).

Поради способноста на тип II 5 α -редуктаза инхибиторите да го инхибираат конвертирањето на тестостерон во дихидротестостерон, овие лекови, вклучувајќи го и финастерид, може да предизвикаат абнормалности во надворешните гениталии кај машкиот фетус доколку препаратот бил администриран во тек на бременост.

Во студиите на животни забележана е појава на хипоспадија (со инциденца од 3.6% до 100%) во зависност од дозата кај машките потомци на стаорци кои во бременоста примиле финастерид во дозен интервал од 100 μ g/kg/дневно до 100 mg/kg/дневно. Исто така, кај машките потомци забележано е намалување на тежината на простатата и семените меурчиња, одложено одвојување на препуциумот, нарушување во развојот на брадавиците и аногениталните регии, при примена на доза на финастерид која е пониска од препорачаната доза за луѓе. Се покажало дека критичен период за појава на овие развојни аномалии кај стаорците е од 16 – 17 гестациски ден.

Овие промени се должат на очекувано фармаколошко влијание на инхибиторите на 5-алфа-редуктазата тип II. Многу од овие промени (на пр. хипоспадија) слични се со оние забележани кај машките деца со генетски недостаток на 5-алфа редуктаза тип II. Поради тоа финастерид е контраиндициран кај бремените и жени кои планираат бременост.

Не е забележано влијание на женските потомци кои *ин утеро* биле изложени на било која доза на финастерид.

Изложеност на финастерид – ризик за машкиот фетус

Жените не треба да ракуваат/манипулираат со иситнети или скршени таблети финастерид кога се бремени или кога постои можност да забременат, поради можноста за апсорпција на финастерид што претставува потенцијален ризик за машките фетуси (види поглавје 6.6). Финастерид ПхармаС таблетите се обложени со филмобвивка со што се превенира контактот со активната супстанција во текот на нормално ракување, под услов таблетите да не се скршени или иситнети.



Откиени се мали количества финастерид во семената течност кај субјекти кои примаат финастерид 5 mg/дневно. Не е познато дали може да дојде до несакани дејства кај машкиот фетус доколку неговата мајка е изложена на семена течност од пациент кој се лекува со финастерид. Кога сексуалната партнерка е бремена или постои можност да забремени, на пациентот му се препорачува да го сведе на минимум изложувањето на својата партнерка на семената течност.

Доење

Финастерид е индициран за употреба само кај мажи, а не кај жени. Не е познато дали финастерид се излучува во млекото кај луѓето.

4. 7. Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не постојат податоци што укажуваат на тоа дека финастерид влијае на способноста за возење и ракување со машини.

4. 8. Несакани дејства

Најчести несакани дејства се импотенција и намалено либидо. Овие дејства обично се појавуваат на почетокот на лекувањето и кај повеќето пациенти се минливи при континуирано лекување.

Несаканите дејства пријавени за време на клиничките испитувања и/или по ставање на лекот во промет се наведени во табелата подолу.

Според фреквенцијата на појавување може да бидат: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $<1/100$), ретки ($\geq 1/10,000$ до $<1/1,000$), многу ретки ($<1/10,000$), со непозната зачестеност (не може да се процени од достапните податоци). Фреквенцијата на несаканите дејства пријавени по ставањето на лекот во промет не може да се определи бидејќи потекнуваат од спонтани пријави.

Класа на органските системи	Фреквенција: несакано дејство
Нарушувања на имуниот систем	<i>Непознато</i> : реакции на пречувствителност вклучувајќи отекување на усните, јазикот, грлото и лицето
Психијатриски нарушувања	<i>Често</i> : намалено либидо <i>Непознато</i> : намалено либидо кое може да трае по прекин на терапијата, депресија, анксиозност
Срцеви нарушувања	<i>Непознато</i> : палпитации
Хепато-билијарни нарушувања	<i>Непознато</i> : зголемени хепатални ензими
Нарушувања на кожата и поткожното ткиво	<i>Непознато</i> : чешање <i>Непознато</i> : пруритус, уртикарија
Нарушувања на репродуктивниот систем и	<i>Често</i> : импотенција



градите	<i>Помалку често:</i> нарушувања на ејакулацијата, чувствителност и зголемување на градите <i>Непознато:</i> болка во тестисите, сексуална дисфункција (еректилна дисфункција и нарушување на ејакулацијата) состојба која може да трае по прекин на терапијата; неплодност кај мажите и/или низок квалитет на семената течност. Нормализација или подобрување на квалитетот на семената течност е пријавено по прекин на финастерид.
Истражувања	<i>Често:</i> намален волумен на ејакулат

Во текот на клиничките студии и по пуштањето на лекот во промет, пријавени се случаи на рак на дојките кај мажите (види поглавје 4.4).

МТОПС (Медицинска терапија на простатични симптоми) студија

Со оваа студија направена е споредба на финастерид 5 mg/дневно (n=768), доксazosин 4 или 8 mg/дневно (n=756), комбинација на финастерид и доксazosин (n=786) и плацебо (n=737). Сигурноста и подносливоста на комбинираната терапија била во согласност со профилите на поединечниот лек. Инциденцата на нарушување на ејакулацијата кај пациенти кои примале комбинирана терапија биле споредбени со сумата на инциденти на ова несакано дејство за двете монотерапии.

Други долгорочни податоци

Во текот на 7-годишно плацебо-контролирано испитување во кое биле опфатени 18 882 мажи, од кои биле обезбедени податоци за анализа преку биопсија на простата кај 9060 испитаници, рак на простатата бил откриен кај 803 (18,4%) од мажите кои примале финастерид и 1147 (24,4%) од мажите кои примале плацебо. Во групата која примала финастерид 280 (6,4%) од мажите имале рак на простатата со Глисон резултат од 7-10 детектиран врз основа на биопсија, наспроти 237 (5,1%) од мажите во групата која примала плацебо. Од вкупните случаи на рак на простатата дијагностицирани во текот на студијата, приближно 98% биле класифицирани како интракапсуларни (клинички стадиум T1 или T2) во моментот на дијагностицирање. Не е утврдена поврзаност помеѓу долгорочната употреба на финастерид и туморите со високи Глисон вредности од 7-10.

Лабораториски испитувања

Кога се евалуираат ПСА лабораториските вредности, треба да се внимава на фактот дека ПСА вредностите се намалуваат кај пациентите третиран со финастерид (види



поглавје 4.4). Кај повеќето пациенти, намалувањето на ПСА се забележува во првиот месец на терапијата, после кој, ПСА вредностите се стабилизираат на нова основна вредност. Пост-терапевтската основна вредност е приближно на половина од пред-терапевтската вредност. Поради тоа, кај пациенти третирани со финастерид, 6 месеци или повеќе, ПСА вредностите би требало да се дуплираат во споредба со нормалните вредности кај нетретирани мажи. За клиничко објаснување на наодите, види поглавје 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост, *Дејства врз простата-специфичниот антиген (ПСА) и детекција на карцином на простата.*

Не била утврдена друга значајна разлика во поглед на стандардните лабораториски параметри помеѓу пациентите лекувани со плацебо или со финастерид.

Пријавување на сомнителни несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства по пуштање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Медицинскиот персонал треба да го пријави секое сомнително несакано дејство преку Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4. 9. Предозирање

Во случај на предозирање со финастерид не се препорачува било какво специфично лекување. Забележани се случаи на пациенти кои примале поединечни дози од финастерид и до 400 mg и повеќекратни дози во висина до 80 mg/дневно до три месеци без појава на несакани дејства.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Фармакодинамски својства

АТЦ код: G 04 CB 01

Финастерид е компетитивен инхибитор на 5 α -редуктаза, интрацелуларен ензим кој го метаболизира тестостеронот во попотентен андроген, дихидротестостерон (ДХТ). Овој ензим го конвертира тестостеронот во многу по-потентен андроген дихидротестостерон (ДХТ). Простатата, а со тоа и нејзиното ткиво кое подлегува на хиперплазија, се зависни од преобразбата на тестостеронот во ДХТ за да можат нормално да растат и функционираат. Финастеридот нема афинитет за андрогените рецептори.



Во клиничките студии изведени кај пациенти со умерени до сериозни симптоми на БХП, зголемена простата дијагностицирана со ректален преглед и низок резидуален волумен на урина, финастерид ја намалил инциденцата на акутна уринарна ретенција од 7/100 на 3/100 во тек на четири години, како и потребата за хируршка интервенција (ТУРП или простатектомија) од 10/100 на 5/100. Овие намалувања биле проследени со ублажување на симптомите за 2 поени од севкупниот QUASI-AUA скор на симптоми (во ранг 0-34), со континуирана редукција на волуменот на простатата за приближно 20% и постојано зголемување на брзината на уринарниот проток.

МТОПС студија (Медицинска терапија на простатичните симптоми)

Тоа била 4-6-годишна студија изведена кај 3047 мажи со симптоматска бенигна хиперплазија на простатата кои примале финастерид 5 mg / дневно, доксazosин 4 или 8 mg / дневно*, комбинација на финастерид и доксazosин или плацебо. Примарната крајна точка била времето на клиничка прогресија на БПХ, дефинирана како ≥ 4 поени потврдено зголемување од базната линија во скорот на симптоми, акутна уринарна ретенција, БПХ-поврзано нарушување на реналната функција, рекурентни инфекции на уринарниот тракт или уросепса или инконтиненција. Споредено со плацебо третманот со финастерид, доксazosин или комбинирана терапија резултира со значително намалување на ризикот од клиничка прогресија на БПХ за 34 ($p=0,002$), 39 ($p<0,001$) и 67% ($p<0,001$), соодветно. Најголемиот број на случаи (247 од 351) кои ја сочинуваат БПХ прогресијата биле потврдени со ≥ 4 поени зголемување во скорот на симптоми; ризикот од прогресија на скорот на симптоми бил намален за 30 (95% CI 6 до 48%), 46 (95% CI 25 до 60%), и 64% (95% CI 48 до 75%), во групите на финастерид, доксazosин и комбинираната група, соодветно споредено со плацебо. Акутна уринарна ретенција се појавила 41 од 351 дејство на БПХ прогресијата, ризикот од развој на акутна уринарна ретенција бил намален за 67 ($p=0,011$), 31 ($p=0,296$) и 79% ($p=0,001$) во финастерид, доксazosин и комбинираната група, соодветно споредено со плацебо. Само финастерид и комбинираната група биле значително различни од плацебото. Во споредба со плацебо, лекување со финастерид, доксazosин или нивна комбинација резултирала со значително намалување на ризикот од клиничка прогресија на бенигната хиперплазија на простатата за 34% (финастерид), 39% (доксazosин) или 67% (комбинација). Ризикот од развој на акутна уринарна ретенција е намален за 67% (финастерид), 31% (доксazosин) и 79% (комбинација) споредено со плацебото.

* титирирано од 1 mg до 4 или 8 mg за време од 3 недели

5. 2. Фармакокинетски својства

По орална доза на ^{14}C -финастерид кај мажи, 39% од дозата се елиминира во уроната во формана метаболити (виртуелно немало непромент лек екскретиран преку урината) и 57% од вкупната доза била екскретирана во фекасот. Биле идентификувани два



метаболити кои поседуваат само мала фракција од тип II 5 α -редуктаза активноста на финастерид.

Оралната биорасположивост на финастерид во однос на интравенска примена изнесува околу 80%. Храната нема влијание на биорасположивоста. Максималната концентрација на финастерид во плазмата се постигнува приближно за 2 часа по примената, а целосно се апсорбира по 6-8 часа. Врзувањето за плазматските протеини изнесува приближно 93%. Клиренсот и волуменот на дистрибуција изнесуваат приближно 165 ml/min и 76 L, соодветно.

Кај постари пациенти, степенот на елиминација е помал отколку кај помладите пациенти. Полуживотот на елиминација е продолжен од 6 часа кај пациенти на возраст од 18-60 години до 8 часа кај мажи постари од 70 години. Ова не е клинички значајно и не е потребно намалување на дозата.

Кај пациенти со хронично бубрежно оштетување, чиј креатинин клиренс изнесува од 9-55 ml/min, елиминацијата на радиомаркиран финастерид (^{14}C -финастерид) не се разликувала од онаа кај здравите доброволци. Врзувањето за плазма протеините исто така не се разликува кај пациентите со хронично нарушена функција на бубрегот. Дел од метаболитите кои нормално се елиминираат преку бубрезите биле елиминирани преку фецесот. Елиминацијата на метаболитите со фецесот се зголемува за онолку колку што е намалена елиминацијата со урината, поради тоа не е потребно прилагодување на дозата кај пациентите со нарушување на функцијата на бубрегот кои не се на дијализа.

Нема доволно податоци за фармакокинетиката на финастерид кај пациентите со нарушување на функцијата на црниот дроб.

Финастерид ја поминува крвно-мозочната бариера. Мала количина на финастерид била присутна во семената течност кај третираниите пациенти.

5. 3. Предклинички податоци за сигурноста на примената

Предклиничките податоци не покажале посебна опасност по здравјето на човекот врз основа на студиите за токсичност на повторени дози, генотоксичност и карциноген потенцијал.

Студиите на репродуктивна токсичност кај машки стаорци покажале намалена тежина на простата и семинални везикули, намалено излучување од аксесорните генитални жлезди и намален индекс на фертилност (предизвикан од примарниот фармаколошки ефект на финастерид). Клиничката значајност на наведените наоди не е разјаснета.



Како и кај другите инхибитори на 5-алфа-редуктазата, кога се применува финастерид во гестацискиот период забележана е феминизација на машките фетуси на стаорците. Интравенската администрација на финастерид кај бремени жени на резус мајмуни во дози високи и до >800 ng/ден за време на целиот период од ембрионалниот и феталниот развој не резултирала со аномалии кај машките фетуси. Оваа доза е околу 60-120 пати поголема од проценетата доза присутна во семената течност на мажите кои земаат 5 mg финастерид, а на кои жената би можела да биде изложена при полов однос. Репродуктивната токсичност се смета дека настанува преку инхибиција на 5-алфа-редуктазата. Како потврда на релевантност на резус моделот во однос на феталниот развој кај луѓето, пероралната употреба на многу високи дози финастерид (2 mg/kg/дневно; 20 пати повеќе од препорачаната доза за употреба кај луѓето, 5 mg/дневно, или приближно 1-2 милиони пати повеќе од највисоката проценета изложеност на финастерид во семената течност на мажи кои земаат 5 mg/дневно) кај бремени мајмуни резултирала со надворешни генитални аномалии кај машките фетуси. Не се утврдени други аномалии кај машките фетуси и аномалии кај женските фетуси поврзани со примената на финастерид во која било доза.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на помошни состојки

Таблетно јадро: лактоза монохидрат; целулоза, микрокристална (E460); прежелатинизиран скроб; натриум скробен гликолат (тип А); лаурил макроголглицериди; магнезиум стеарат

Филм-обвивка: опадрај син (хипромелоза (E464), титан диоксид (E171), боја индиго кармин (E132), макрогол 6000)

6.2. Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3. Рок на употреба

36 месеци.

6.4. Начин на чување

Овој лек нема посебни предупредувања за чување.

6.5. Пакување и содржина на пакувањето

28 филм-обложени таблети во PVC/PVDC//Al блистер.

6.6. Упатство за употреба и ракување и посебни мерки за отстранување на неупотребениот лек или отпадните материјали кои потекнуваат од лекот

Бремените жени или оние кои може да забременат не би требало да бидат во контакт со



скршени или здробени таблети на финастерид, бидејќи постои опасност од апсорпција на финастеридот и последователен потенцијален ризик по машкиот фетус. Финастерид ПхармаС таблетите имаат филм обвивка која го оневозможува контактот со активната супстанција, под услов таблетите да не се скршени или здробени (види поглавје 4.6).

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

ПхармаС Лекови дооел Скопје
Ул. Борка Талевски бр. 42/2 кат 3 стан 6
1000 Скопје
Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

11-7347/6

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

18.10.2012

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

11.2021

