

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

PROPAFENON FARMAVITA 150 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži 150 mg propafenonhidrohlorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: laktoza hidrat.

Jedna Propafenon Farmavita 150 mg filmom obložena tableta sadrži 10,12 mg laktoze hidrata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

* Filmom obložena tableta

Bijele, okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

- Simptomatske supraventrikularne tahiaritmije koje je potrebno liječiti, kao što su:
 - tahikardija AV čvora;
 - supraventrikularna tahikardija u bolesnika s Wolf-Parkinson-White (WPW) sindromom; - paroksizmalna atrijska fibrilacija.
- Teška simptomatska ventrikularna tahiaritmija, ako je liječnik smatra opasnom po život.

4.2. Doziranje i način primjene

Dozu je potrebno prilagoditi potrebama pojedinog bolesnika.

U bolesnika u kojih se javlja značajno proširenje QRS kompleksa ili AV blok 2. ili 3. stupnja, potrebno je razmotriti smanjenje doze.

Odrasli U razdoblju titracije doze te za terapiju održavanja u bolesnika tjelesne težine oko 70 kg, preporučuje se dnevna doza od 450 do 600 mg propafenonklorida, podijeljeno u dvije ili tri doze na dan. Ponekad može biti potrebno povećati dnevnu dozu na 900 mg propafenonklorida. Dnevnu dozu potrebno je smanjiti za bolesnike niže tjelesne težine. Doza se ne smije povećavati sve dok ne prođu 3 do 4 dana liječenja. Individualnu dozu održavanja treba odrediti u uvjetima kardiološkog nadzora, uključujući praćenje elektrokardiograma (EKG) i ponovljene kontrole krvnoga tlaka (faza titracije).

Starije osobe

Nije zabilježena razlika u sigurnosti i učinkovitosti u ovoj skupini bolesnika, ali povećana osjetljivost nekih starijih bolesnika ne može biti isključena, stoga te bolesnike treba pažljivo nadzirati. Liječenje je potrebno započeti postupnim povećavanjem doze u malim obrocima, s posebnim oprezom u razdoblju povećavanja doze. Jednako vrijedi za terapiju održavanja. Doza se ne smije povećavati sve dok ne prođe barem 5 do 8 dana liječenja.

Oštećenje funkcije jetre

Propafenon se opsežno metabolizira putem jetrene oksidacije posredstvom jetrenog citokrom P-450 izoenzimskog sustava, koji se može zasititi. S obzirom na povećanu bioraspoloživost i poluvrijeme eliminacije propafenona, može se pokazati nužnim smanjiti preporučenu dozu.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega je uočeno nakupljanje glukuronidnih metabolita. Potreban je oprez kod primjene propafenonklorida u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Primjena u djece i adolescenata (do 18 godina)

Propafenon Farmavita tablete nisu namijenjene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Zbog gorkog okusa i površinskog anestetskog djelovanja propafenona, tablete treba progutati cijele (bez žvakanja) s tekućinom, nakon obroka.

4.3. Kontraindikacije

Propafenon se ne smije primjenjivati u ovim stanjima:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- poznati Brugada sindrom;
- infarkt miokarda unutar zadnja 3 mjeseca;
- značajne strukturne bolesti srca, kao što su:
 - nekontrolirano kongestivno zatajenje srca s ejakcijskom frakcijom lijeve klijetke manjom od 35%;
 - kardiogeni šok (osim ako je nastao zbog aritmije);
 - teška simptomatska bradikardija;
 - prisutnost disfunkcije sinusnog čvora, poremećaji provođenja u atriju, AV blok 2. ili većeg stupnja, blok grane snopa (BBB, od engl. *bundle branch block*) ili distalni blok kada nije ugrađen elektrostimulator srca (*pacemaker*);
 - teška hipotenzija;
- manifestni poremećaj elektrolita (npr. poremećaj metabolizma kalija);
- teška opstruktivna bolest pluća;
- miastenija gravis (propafenon može pogoršati miasteniju gravis);
- istodobna primjena ritonavira.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

**Odobreno
ALMBIH
12.8.2022.**

Ključno je prije početka liječenja te tijekom liječenja propafenonkloridom svakog bolesnika pregledati i snimiti EKG, kako bi se ovisno o odgovoru na terapiju utvrdila potreba nastavka liječenja.

Kod prethodno asimptomatskih nositelja Brugada sindroma, nakon izlaganja propafenonu može biti demaskiran Brugada sindrom ili u EKG-u mogu nastati promjene nalik Brugada sindromu. Nakon početka terapije propafenonom, mora se učiniti EKG kako bi se isključile promjene koje mogu upućivati na Brugada sindrom.

2

Liječenje propafenonkloridom može utjecati na pragove stimulacije i osjetljivosti srčanih elektrostimulatora (*pacemaker-a*). Stoga je potrebno nadzirati stimulatore i prema potrebi obaviti primjerene prilagodbe tijekom liječenja.

Postoji mogućnost da paroksizmalna fibrilacija atrijske prirode u undulaciju atrijske, praćenu blokom u provođenju 2:1 ili 1:1 (vidjeti dio 4.8).

Kao i kod drugih lijekova iz skupine antiaritmika klase Ic, u bolesnika sa značajnom strukturnom bolešću srca može postojati sklonost ozbiljnim nuspojavama. Stoga je propafenonklorid kontraindiciran u ovih bolesnika (vidjeti dio 4.3).

Zbog beta-blokirajućeg učinka, osobe s opstruktivnim bolestima dišnog sustava, npr. astmom, moraju se liječiti s oprezom.

Propafenon Farmavita tablete sadrže laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi koji inhibiraju CYP2D6, CYP1A2 i CYP3A4, npr. ketokonazol, cimetidin, kinidin, eritromicin i sok grejpa, mogu povisiti koncentraciju propafenona. Kada se propafenon primjenjuje zajedno s inhibitorima tih enzima, bolesnike se mora pažljivo pratiti i dozu prema potrebi prilagođavati.

Nisu zabilježeni značajni učinci na farmakokinetiku propafenona ili lidokaina pri njihovoj istodobnoj primjeni. Ipak, zabilježeno je da istodobna primjena propafenonklorida i intravenskog lidokaina povećava rizik od nuspojava lidokaina na središnjem živčanom sustavu.

Kombinirano liječenje amiodaronom i propafenonkloridom može utjecati na provodljivost i repolarizaciju te prouzročiti abnormalnosti koje bi mogle pogodovati pojavi aritmija. Stoga se može pokazati potrebnim da se doze oba lijeka prilagode u skladu s odgovorom na liječenje.

Pri istodobnoj primjeni propafenona i inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI, od engl. *selective serotonin reuptake inhibitors*), kao npr. fluoksetina i paroksetina, može doći do povećanja razine propafenona u plazmi.

3

**Odobreno
ALMBIH
12.8.2022.**

Pri istodobnoj primjeni propafenona i fluoksetina u osoba koje su brzi metabolizatori, C_{\max} S-propafenona povećala se za 39% i AUC za 50%, dok se C_{\max} R-propafenona povećala za 71% i AUC za 50%. Stoga se željeni terapijski odgovor može postići i nižim dozama propafenona.

Može doći do većeg broja nuspojava ako se propafenon uzima zajedno s lokalnim anestheticima (npr. prilikom ugradnje srčanog elektrostimulatora, kirurškog ili stomatološkog zahvata) i drugim lijekovima koji imaju inhibitorni učinak na srčanu frekvenciju i/ili kontraktilnost miokarda (npr. beta blokatori, triciklički antidepressivi).

Pri istodobnoj primjeni propafenonklorida i lijekova koji se metaboliziraju putem CYP2D6 (npr. venlafaksin), može doći do porasta razine tih lijekova. Uz istodobno liječenje propafenonom, zabilježene su povećane koncentracije propranolola, metoprolola, dezipramina, ciklosporina, teofilina i digoksina u plazmi i/ili krvi. Potrebno je na odgovarajući način smanjiti doze tih lijekova, ako se uoče znakovi predoziranja.

Zbog potencijala za povećanje koncentracije u plazmi, istodobna primjena ritonavira i propafenona je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3).

Fenobarbital je poznati induktor CYP3A4. Odgovor na liječenje propafenonkloridom potrebno je nadzirati tijekom istodobne kronične primjene s fenobarbitalom.

Istodobna primjena propafenona i rifampicina (induktora CYP3A4) može smanjiti antiaritmički učinak propafenona uslijed smanjenja koncentracije propafenona u plazmi.

Potrebno je pažljivo praćenje parametara zgrušavanja krvi u bolesnika koji istodobno uzimaju oralne antikoagulanse (npr. fenpropukumon, varfarin) jer propafenon može povisiti plazmatske razine tih lijekova, što može rezultirati produljenjem protrombinskog vremena. Ako je potrebno, treba prilagoditi dozu oralnih antikoagulansa.

Potreban je oprez vezano za toksičnost digitalisa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema odgovarajućih i dobro kontroliranih ispitivanja u trudnica. Propafenon se u trudnoći smije koristiti samo ako moguća korist za trudnicu opravdava mogući rizik za plod.

Poznato je da propafenon prolazi kroz placentarnu barijeru u ljudi. U pupkovini je izmjerena koncentracija propafenona od približno 30% one u krvi majke.

Dojenje Nije ispitivano izlučivanje propafenona u majčino mlijeko. Ograničeni podaci ukazuju na to da se propafenon možda izlučuje u majčino mlijeko. Propafenon se u dojilja mora primjenjivati s oprezom.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Zamagljen vid, omaglica, umor i posturalna hipotenzija mogu utjecati na brzinu reagiranja bolesnika te umanjiti sposobnost upravljanja motornim vozilima ili rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

**Odobreno
ALMBIH
12.8.2022.**

Sažetak sigurnosnog profila

Najučestalije i vrlo česte nuspojave povezane s liječenjem propafenom su omaglica, poremećaji srčanog provođenja i palpitacije.

Tablični prikaz nuspojava

Tablica u nastavku prikazuje nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima propafenona te one zabilježene tijekom postmarketinškog praćenja lijeka (nakon stavljanja lijeka u promet).

Reakcije za koje se smatra da su barem moguće povezane s primjenom propafenona, razvrstane su po organskim sustavima i prema učestalosti koja se navodi na sljedeći način: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$) i nepoznato (nuspojave prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet; učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake skupine učestalosti, nuspojave su poredane u padajućem nizu prema stupnju ozbiljnosti, kada se ozbiljnost mogla procijeniti.

MedDRA klasifikacija organskih sustava	Vrlo često $\geq 1/10$	Često $\geq 1/100$ i $< 1/10$	Manje često $\geq 1/1000$ i $< 1/100$	Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)
Poremećaji krvi i limfnog sustava			trombocitopenija	agranulocitoza, leukopenija, granulocitopenija
Poremećaji imunološkog sustava				preosjetljivost ¹
Poremećaji metabolizma i prehrane			smanjen apetit	
Psihijatrijski poremećaji		anksioznost, poremećaj spavanja	noćne more	konfuzno stanje
Poremećaji živčanog sustava	omaglica ²	glavobolja, poremećaj okusa (disgeuzija)	sinkopa, ataksija, parestezije	konvulzije, ekstrapiramidalni simptomi, nemir
Poremećaji oka		zamagljen vid		
Poremećaji uha i labirinta			vertoglavica	

Srčani poremećaji	poremećaji srčanog provođenja ³ , palpitacije	sinusna bradikardija, bradikardija, tahikardija, undulacija atrijska	ventrikularna tahikardija, aritmija ⁴	ventrikularna fibrilacija, zatajenje srca ⁵ , smanjena srčana frekvencija
Krvožilni poremećaji			hipotenzija	ortostatska hipotenzija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		dispneja		
Poremećaji probavnog sustava		abdominalna bol, povraćanje, mučnina, proljev, konstipacija, suha usta	abdominalna distenzija, flatulencija	nagon na povraćanje, probavne smetnje
Poremećaji jetre i žučni		poremećaj funkcije jetre ⁶		hepatocelularno oštećenje, kolestaza, hepatitis, žutica
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			urtikarija, svrbež, osip, eritem	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				sindrom nalik lupusu
Poremećaji reproduktivnog sustava i dojki			erektilna disfunkcija	smanjen broj spermija ⁷
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene		bol u prsištu, astenija, umor, pireksija		

¹ Može se manifestirati kao kolestaza, krvna diskrazija i osip.

² Isključujući vrtoglavicu.

³ Uključujući sinoatrijski blok, atrioventrikularni blok i intraventrikularni blok.

⁴ Propafenon može biti povezan s proaritmičkim učincima što se manifestira kao povećanje srčane frekvencije (tahikardija) ili ventrikularna fibrilacija. Neke od tih aritmija mogu biti opasne po život i može biti potrebno oživljavanje kako bi se spriječio mogući smrtni ishod.

⁵ Moguće je pogoršanje postojeće insuficijencije srca.

⁶ Ovaj pojam obuhvaća abnormalne nalaze testova jetrene funkcije, kao što je povećanje aspartat aminotransferaze, alanin aminotransferaze, gama-glutamilttransferaze i alkalne fosfataze u krvi. ⁷ Smanjenje broja spermija je reverzibilna nuspojava koja nestaje po prestanku uzimanja propafenona.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva liieka

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijavljivanja sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

posredstvom softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu ili posredstvom odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet stranici Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i

4.9. Predoziranje

Simptomi *Učinci na miokard*: Učinci predoziranja propafenonom na miokard očituju se poremećajima stvaranja i provođenja impulsa, poput produljenja PQ intervala, proširenja QRS kompleksa, suzbijanja automatizma sinusnog čvora, AV bloka, ventrikularne tahikardije i ventrikularne fibrilacije. Smanjenje kontraktilnosti (negativni inotropni učinak) može uzrokovati hipotenziju, koja u teškim slučajevima može dovesti do kardiovaskularnog šoka.

Ne-srčani učinci: Često se mogu javiti glavobolja, omaglica, zamućen vid, parestezije, tremor, mučnina, konstipacija te suha usta. U iznimno rijetkim slučajevima moguća je pojava konvulzija. Prijavljen je i smrtni ishod. U teškim slučajevima otrovanja, mogu se javiti kloničko-toničke konvulzije, parestezije, somnolencija, koma i respiratorni arest.

Liječenje

Dodatno, uz općenite hitne mjere, moraju se pratiti vitalne funkcije bolesnika u jedinici intenzivne skrbi te ih po potrebi regulirati.

Za kontrolu srčanog ritma i krvnog tlaka učinkovita je defibrilacija, kao i infuzija dopamina i izoproterenola. Intravenska primjena diazepama ublažava konvulzije. Mogu biti potrebne općenite potporne mjere, kao mehanička pomoć pri disanju i vanjska masaža srca.

Pokušaji eliminacije hemoperfuzijom su ograničene djelotvornosti.

Zbog izrazitog vezanja na proteine plazme (> 95%) i velikog volumena distribucije, hemodijaliza nije učinkovita.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci koji djeluju na srce; antiaritmici, skupina Ic . ATK
oznaka: C01BC03

Propafenonklorid je antiaritmik koji djeluje stabilizirajuće na membranu i blokira natrijeve kanale (skupina Ic prema Vaughan Williams klasifikaciji). Također posjeduje slabu beta blokirajuću aktivnost (skupina II prema Vaughan Williams klasifikaciji). Propafenonklorid smanjuje brzinu porasta akcijskog potencijala, čime se usporava provođenje impulsa (negativni dromotropni učinak). Refraktorna razdoblja u pretkljetki, atrioventrikularnom (AV) čvoru i klijetkama su produljeni. Propafenonklorid produljuje refraktorna razdoblja pomoćnih putova provođenja impulsa u bolesnika s WPW sindromom.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Maksimalne koncentracije u plazmi postižu se između 2 do 3 sata nakon primjene propafenonklorida. Poznato je da propafenon prolazi opsežnu i saturabilnu presistemsku biotransformaciju (CYP2D6 učinak prvog prolaska kroz jetru) koja uvjetuje apsolutnu bioraspoloživost ovisnu o dozi i farmaceutskom obliku. Iako je u ispitivanju jednokratne doze hrana povećala maksimalne plazmatske koncentracije lijeka i njegovu bioraspoloživost, pri ispitivanju ponovljenih doza propafenona u zdravih ispitanika hrana nije značajno promijenila bioraspoloživost.

Distribucija

Propafenon se brzo distribuira. Volumen u stanju dinamičke ravnoteže iznosi od 1,9 do 3,0 l/kg. Stupanj vezanja propafenona na plazmatske proteine ovisan je o koncentraciji i kreće se u rasponu od 97,3% za 0,25 ng/ml do 91,3% za 100 ng/ml.

Biotransformacija i eliminacija

Postoje dva genetski uvjetovana metabolička puta propafenonklorida. U više od 90 % bolesnika lijek se brzo i opsežno metabolizira s poluvijekom eliminacije od 2-10 sati (tzv. ekstenzivni metabolizatori). U tih se bolesnika propafenonklorid metabolizira u dva aktivna metabolita: 5hidroksi-propafenon, pomoću izoenzima CYP2D6 i N-depropilpropafenon (norpropafenon), pomoću izoenzima CYP3A4 i CYP1A2. U manje od 10 % bolesnika metabolizam propafenonklorida je sporiji jer 5-hidroksi-metabolit nastaje u minimalnim količinama ili se uopće ne stvara (tzv. spori metabolizatori). Procijenjeni poluvijek eliminacije propafenona u rasponu je od 2 do 10 sati kod ekstenzivnih metabolizatora te 10 do 32 sata kod sporih metabolizatora. Klirens propafenona iznosi 0.67 do 0.81 L/h/kg.

Linearnost/Nelinearnost

Kod ekstenzivnih metabolizatora saturabilni put hidroksilacije (CYP2D6) dovodi do nelinearne farmakokinetike. Kod sporih metabolizatora farmakokinetika propafenona je linearna. S obzirom na to da se stanje dinamičke ravnoteže postiže nakon 3 do 4 dana od početka primjene, preporučeno doziranje propafenonklorida je jednako za sve bolesnike bez obzira na metabolički status (spori ili ekstenzivni metabolizatori).

Inter-/Intraindividualna varijabilnost

Kod propafenonklorida postoji značajan stupanj individualne varijabilnosti farmakokinetike, što je velikim dijelom posljedica učinka prvog prolaska kroz jetru i nelinearne farmakokinetike ekstenzivnih metabolizatora. Velika varijabilnost razina u krvi zahtijeva pažljivo titriranje doze bolesnika, uz posebnu pozornost na kliničke i EKG znakove toksičnosti.

Stariji bolesnici

Izloženost propafenonu u starijih bolesnika s normalnom bubrežnom funkcijom je vrlo promjenjiva, i ne razlikuje se značajno od izloženosti u zdravih mladih ispitanika. Izloženost 5-hidroksipropafenonu bila je slična, ali izloženost glukuronidima propafenona bila je udvostručena.

Pedijatrijska populacija

Propafenon Farmavita tablete nisu namijenjene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Oštećenje funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega izloženost propafenonu i 5-hidroksipropafenonu bila je slična onoj u zdravih ispitanika, ali je uočeno nakupljanje glukuronidnih metabolita. Potreban je oprez kod primjene propafenonklorida u bolesnika s bolešću bubrega.

Oštećenje funkcije jetre

Propafenon pokazuje povećanu oralnu bioraspodivnost i produljeni poluvijek eliminacije u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Potrebna je prilagodba doze u bolesnika s bolešću jetre.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne pokazuju poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala i reproduktivne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Jezgra celuloza, mikrokristalična
laktoza hidrat
povidon
magnezijev stearat
talk
natrijev škroboglikolat
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
natrijev laurilsulfat

Film-ovojnica bijeli

Opadry Y-1-7000:
titanijev dioksid (E171)
makrogol 400
hipromeloza

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

40 (4 x 10) filmom obloženih tableta u Al/PVC blisteru, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

PROIZVOĐAČ:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

12.08.2022.