

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

FELDENE 0,5% (w/w) γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g γέλης περιέχει 5 mg πιροξικάμης (0,5% w/w).

Έκδοχα με γνωστή δράση: Προπυλενογλυκόλη

Κάθε g γέλης περιέχει 200 mg προπυλενογλυκόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη

Η γέλη είναι διαυγής, ελαφρώς κίτρινη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το FELDENE Gel ενδείκνυται (πιθανώς αποτελεσματικό) για τοπική αναλγησία και αντιφλεγμονώδη ενέργεια στις παρακάτω περιπτώσεις, εφαρμοζόμενο τοπικά: Οστεοαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τενοντοθηκίτιδα, περιτενοντίτιδα, επικονδυλίτιδα, ωμοπλατοβραχιόνια περιαρθρίτιδα και μετατραυματικό οίδημα και πόνος.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μία δόση 1 g γέλης 0,5% (3 cm, αντιστοιχούσα σε 5 mg πιροξικάμης) πρέπει να εφαρμόζεται στην προσβληθείσα περιοχή τρεις έως τέσσερις φορές την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν καθορισθεί οι θεραπευτικές ενδείξεις και η δοσολογία σε παιδιά.

Τρόπος χορήγησης

Το σκεύασμα προορίζεται μόνο για δερματική χρήση. Δεν πρέπει να γίνεται επίδεση του σημείου εφαρμογής του φαρμάκου. Η επάλειψη της γέλης πρέπει να γίνεται έτσι, ώστε να μην παραμένει υπόλειμμα του φαρμάκου στο δέρμα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

- Το FELDENE Gel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει προηγουμένως υπερευαισθησία προς τη γέλη ή οποιαδήποτε δοσολογική μορφή της πιροξικάμης. Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης υπερευαισθησίας με την ασπιρίνη και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Το FELDENE Gel δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα ΜΣΑΦ προκαλούν συμπτώματα άσθματος, ρινίτιδας, αγγειονευρωτικού οιδήματος ή κνίδωσης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Με τη συστηματική χρήση πιροξικάμης έχουν αναφερθεί απειλητικές για τη ζωή βλεννογονοδερματικές αντιδράσεις, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS) και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN). Αυτές οι αντιδράσεις δεν έχουν συσχετιστεί με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη, αλλά η πιθανότητα να εμφανισθούν με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Θα πρέπει να δίνονται συμβουλές στους ασθενείς για τα σημεία και τα συμπτώματα και να παρακολουθούνται στενά για δερματικές αντιδράσεις. Ο κίνδυνος εμφάνισης SJS ή TEN είναι υψηλότερος την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας.

Εάν εμφανιστούν σημεία ή συμπτώματα SJS ή TEN (π.χ. εξελισσόμενο δερματικό εξάνθημα συχνά με φλύκταινες ή βλάβες βλεννογόνων), η θεραπεία με πιροξικάμη θα πρέπει να διακοπεί.

Τα καλύτερα αποτελέσματα στη διαχείριση των SJS και TEN επιτυγχάνονται με την έγκαιρη διάγνωση και την άμεση διακοπή οποιουδήποτε ύποπτου φαρμάκου. Η έγκαιρη διακοπή σχετίζεται με καλύτερη πρόγνωση.

Εάν ο ασθενής εμφάνισε SJS ή TEN με τη χορήγηση πιροξικάμης, η πιροξικάμη δεν πρέπει να επαναχορηγηθεί ξανά οποτεδήποτε σε αυτόν τον ασθενή.

Εάν προκληθεί τοπικός ερεθισμός πρέπει να διακοπεί η χρήση του FELDENE Gel και να εφαρμοστεί η κατάλληλη θεραπεία σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Το φάρμακο δεν πρέπει να εφαρμόζεται στους οφθαλμούς, στους βλεννογόνους ή σε ανοιχτές βλάβες του δέρματος ή σε οποιαδήποτε πάθηση του δέρματος που περιλαμβάνει τα σημεία εφαρμογής της γέλης. Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατείνόμενα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, υπάρχει η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών. Η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε ασθενείς με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια.

Το FELDENE Gel περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα.

Τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης, ενδέχεται να προκαλέσουν διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο και νεφρική ανεπάρκεια. Έχουν επίσης υπάρξει αναφορές διάμεσης νεφρίτιδας, νεφρωσικού συνδρόμου και νεφρικής ανεπάρκειας με την τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη, παρότι η αιτιολογική συσχέτιση με τη θεραπεία με τοπικά εφαρμοζόμενη πιροξικάμη δεν έχει τεκμηριωθεί. Κατά συνέπεια, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα να σχετίζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες με τη χρήση της τοπικά εφαρμοζόμενης πιροξικάμης.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ασφαλής χρήση της τοπικά εφαρμοζόμενης πιροξικάμης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν έχει καθοριστεί.

Δεν υπάρχουν μελέτες για τη χρήση της τοπικά εφαρμοζόμενης πιροξικάμης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα, κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα με τις μορφές για συστηματική χρήση (βλ. παράγραφο 5.3), αλλά η συσχέτισή της με τη χρήση των μορφών για τοπική εφαρμογή σε έγκυες γυναίκες δεν είναι ακόμα γνωστή. Ως μέτρο προφύλαξης, συνιστάται η αποφυγή χρήσης της τοπικά εφαρμοζόμενης πιροξικάμης σε έγκυες γυναίκες.

Το FELDENE αναστέλλει τη σύνθεση και την απελευθέρωση προσταγλανδινών μετά από αναστρέψιμη αναστολή του ενζύμου κυκλοοξυγενάση. Το αποτέλεσμα αυτό, όπως και με τα άλλα ΜΣΑΦ, έχει συνδεθεί με αυξημένη συχνότητα δυστοκίας και επιβράδυνσης του τοκετού σε πειραματόζωα στα οποία συνεχίστηκε η χορήγηση του φαρμάκου κατά το τελευταίο στάδιο της κύησης. Τα ΜΣΑΦ είναι γνωστό ότι διευκολύνουν την πρόωρη σύγκλειση του βοταλλείου πόρου στα έμβρυα.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την κύηση. Στοιχεία από επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο αυτόματης αποβολής μετά από τη χρήση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών στα πρώιμα στάδια της κύησης. Σε ζώα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών αποδείχθηκε ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια του εμφυτεύματος, πριν και μετά την εμφύτευση.

Θηλασμός

Δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, καθώς η ασφάλειά του δεν έχει τεκμηριωθεί.

Γονιμότητα

Με βάση τον μηχανισμό δράσης τους, η χρήση των ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης, ενδέχεται να καθυστερήσει ή να εμποδίσει τη ρήξη των ωοθυλακίων, κάτι που σε ορισμένες γυναίκες έχει συσχετισθεί με αναστρέψιμη στειρότητα. Σε γυναίκες που παρουσιάζουν δυσκολίες στη σύλληψη ή βρίσκονται υπό διερεύνηση υπογονιμότητας, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή των ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένης της πιροξικάμης για τοπική χρήση.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν σχετιζόμενες με τη θεραπεία, έχουν αναφερθεί σπανίως. Σε κλινικές μελέτες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες αφορούσαν ελαφρό ή μέτριο τοπικό ερεθισμό, ερύθημα, εξάνθημα, πιτυροειδή απολέπιση, κνησμό και αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του FELDENE Gel.

Ελαφρός και παροδικός αποχρωματισμός του δέρματος και χρώση των εσωρούχων έχει παρατηρηθεί σε περίπτωση που η γέλη επιτίθεται πλήρως στο δέρμα.

Έχει αναφερθεί τοπική ξηρότητα του δέρματος και αίσθημα καύσου.

Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο, υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης συστηματικών

ενεργειών, όπως: κεφαλαλγία, ζάλη, εμβοές, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, επιγαστρικοί και κοιλιακοί πόνοι, διάρροια) αιμορραγίες και εξελκώσεις από το πεπτικό.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, υπνηλία, διανοητική σύγχυση, μελαγχολία, παραισθήσεις.

Σπανίως λευκοπενία, θρομβοπενία αιματοουρία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία.

Σπανιότατα βαριά ηπατίτιδα με ίκτερο, διαταραχές όρασης και ακοής.

Με βάση την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες δερματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες: δερματίτιδα εξ επαφής, έκζεμα και αντίδραση φωτοευαισθησίας του δέρματος.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Περιπτώσεις υπερδοσολογίας δεν είναι πιθανές κατά τη χρήση του FELDENE Gel.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση, κωδικός ATC: M02AA07

Το FELDENE Gel είναι ΜΣΑΦ, το οποίο διαθέτει επίσης αναλγητικές ιδιότητες. Το οίδημα, η ερυθρότητα, η υπερπλασία των ιστών, ο πυρετός και ο πόνος μπορούν να ανασταλούν σε πειραματόζωα μετά τη χορήγηση του FELDENE Gel.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Επί τη βάσει διαφόρων φαρμακοκινητικών ερευνών και μελετών κατανομής του φαρμάκου στους ιστούς αρουραίων και σκύλων, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις πυροξικάμης επιτεύχθηκαν στους ιστούς κάτω από το σημείο εφαρμογής της γέλης 0,5% w/w, ενώ χαμηλές συγκεντρώσεις βρέθηκαν στο πλάσμα. Η γέλη πυροξικάμης 0,5% w/w ελευθερώνεται συνεχώς και βαθμιαία από το δέρμα προς τους υποκείμενους μυς ή το αρθρικό υγρό. Επιπρόσθετα, φαίνεται να επιτυγχάνεται ταχέως ισοζύγιο του φαρμάκου μεταξύ του δέρματος και των μυών ή του αρθρικού υγρού εντός ολίγων ωρών από τη χορήγησή του. Σε μία μελέτη πολλαπλών δόσεων, η εφαρμογή του FELDENE Gel 0,5% w/w δύο φορές ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση ισοδύναμη με 20 mg πυροξικάμης την ημέρα) για 14 ημέρες έδειξε ότι τα επίπεδα στο πλάσμα αυξήθηκαν αργά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έφτασαν τα 200 ng/ml την τέταρτη ημέρα. Κατά μέσο όρο, τα επίπεδα του πλάσματος στη σταθεροποιημένη κατάσταση ήταν μεταξύ 300 ng/ml και 400 ng/ml, ενώ οι μέσες τιμές παρέμειναν κάτω από 400 ng/ml ακόμη και την 14^η ημέρα της θεραπείας. Τα επίπεδα αυτά της πυροξικάμης που παρατηρήθηκαν σε ισορροπία ήταν περίπου το 5% εκείνων που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που

ελάμβαναν αντίστοιχη από του στόματος δόση (20 mg ημερησίως). Στο δέρμα ευαίσθητων εθελοντών η γέλη ήταν καλώς ανεκτή.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής του FELDENE Gel στο πλάσμα είναι περίπου 50 ώρες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Έρευνες υποξείας και χρόνιας τοξικότητας πραγματοποιήθηκαν σε αρουραίους, ποντικούς, σκύλους και πιθήκους, με χρήση δόσεων από του στόματος που κυμαίνονταν από 0,3 mg/kg/ημέρα έως 25 mg/kg/ημέρα.

Μη κλινικά δεδομένα έδειξαν τυπικές αντιδράσεις ενός μη εκλεκτικού αναστολέα της κυκλοοξυγενάσης ΜΣΑΦ, δηλαδή νέκρωση νεφρικής θηλής και γαστρεντερικές βλάβες. Όσον αφορά στις τελευταίες, ο πίθηκος αποδείχτηκε αρκετά ανθεκτικός στην αντίδραση αυτή, ενώ ο σκύλος ασυνήθιστα ευαίσθητος. Σε μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας, η πιροξικάμη αυξάνει την επίπτωση της δυστοκίας και του καθυστερημένου τοκετού στα ζώα, όταν η χορήγηση του φαρμάκου συνεχίζεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης των προσταγλανδινών έχει επίσης αποδειχθεί ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση. Αυτές οι παρατηρήσεις έγιναν χρησιμοποιώντας από του στόματος δοσολογία και, όπως σημειώνεται στην παράγραφο 5.2, τα επίπεδα της ισορροπίας της πιροξικάμης στο πλάσμα που επιτεύχθηκαν σε ασθενείς που χρησιμοποιούσαν τη γέλη για τοπική χρήση είναι μόνο περίπου το 5% εκείνων που επιτεύχθηκαν χρησιμοποιώντας μια ισοδύναμη δόση του προϊόντος σε από του στόματος μορφή.

Η οξεία και χρόνια τοξικότητα και ο ερεθισμός μελετήθηκαν επιπλέον χρησιμοποιώντας το προϊόν για δερματική χρήση. Σε μελέτη των οξέων επιδράσεων του φαρμάκου που έγινε σε λευκούς αρουραίους, εφαρμόστηκε στο δέρμα αυτών εφάπαξ δόση του φαρμάκου 5 g/kg βάρους (200-300 φορές μεγαλύτερη της συνιστώμενης δόσης για κλινική εφαρμογή). Δεν παρατηρήθηκαν θάνατοι, σημεία τοξικής επίδρασης ή ερεθισμού στο δέρμα των πειραματόζωων, ούτε εμφανείς βλάβες κατά τη νεκροψία. Έγινε επίσης μελέτη διάρκειας ενός μηνός σε λευκούς αρουραίους. Στη μία ομάδα εξ αυτών εφαρμόστηκε στο δέρμα της ράχης κάθε πειραματόζωου ποσότητα 1 g της γέλης ημερησίως, σε άλλη ομάδα πειραματόζωων εφαρμόστηκε μόνο το έκδοχο, ενώ σε μία τρίτη ομάδα που χρησιμοποιήθηκαν ως μάρτυρες δεν χορηγήθηκε καμία ουσία. Δεν παρατηρήθηκε ερεθισμός του δέρματος στα σημεία εφαρμογής και δεν βρέθηκαν αιματολογικές, εργαστηριακές, νεκροτομιακές και ιστοπαθολογικές διαταραχές ή μεταβολές του βάρους των διαφόρων οργάνων που να σχετίζονται με τη χορήγηση του φαρμάκου.

Το FELDENE Gel αξιολογήθηκε επίσης όσον αφορά πιθανό πρωτοπαθή ερεθισμό του δέρματος και των οφθαλμών και φωτοτοξικότητα σε κουνέλια καθώς και για φωτοαλλεργικές αντιδράσεις και πιθανότητα ευαισθητοποίησης του δέρματος σε ινδικά χοιρίδια σύμφωνα με καθιερωμένα πρωτόκολλα έρευνας. Δεν παρατηρήθηκαν αντιδράσεις στο υγιές δέρμα κουνελιών μετά την εφαρμογή του FELDENE Gel 0,5% w/w ή του εκδόχου αυτού. Σε δέρμα που είχε υποστεί σκαριφισμό, η γέλη πιροξικάμης προκάλεσε ελαφρό ερύθημα και οίδημα κατά τι εντονότερα από τα προκληθέντα μετά την εφαρμογή του εκδόχου.

Η αντιφλεγμονώδης και αναλγητική επίδραση του FELDENE Gel 0,5% w/w μελετήθηκαν σε αρουραίους και ινδικά χοιρίδια με τη χρησιμοποίηση κλασικών πειραματικών μοντέλων για τον πόνο και τη φλεγμονή, όπως το οίδημα του πέλματος αρουραίων που προκαλείται από καραγενίνη, το ερύθημα από υπεριώδη ακτινοβολία σε ινδικά χοιρίδια, το τραυματικό οίδημα σε αρουραίους, ο προκαλούμενος από ζυμομύκητες πόνος σε αρουραίους, το από κρωτονέλαιο προκαλούμενο ερύθημα στο επιγαστριο ινδικών χοιριδίων, το δια σφαιριδίων βάμβακος προκαλούμενο κοκκίωμα σε αρουραίους και η προκαλούμενη πειραματική αρθρίτιδα σε αρουραίους.

Το FELDENE Gel 0,5% w/w βρέθηκε συγκρίσιμο προς τη γέλη 1% w/w της ινδομεθακίνης σε όλες τις μελέτες με τα παραπάνω πειραματικά μοντέλα και ήταν επίσης συγκρίσιμο προς την από του

στόματος χορηγούμενη πιροξικάμη όσον αφορά στην αναστολή της φλεγμονής του οιδηματώδους πέλματος αρουραίων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Καρβομερές (Carbopol 980), προπυλενογλυκόλη, αιθανόλη (96%), βενζυλική αλκοόλη, διυσοπροπανολαμίνη, υδροξυαιθυλοκυτταρίνη, κεκαθαρμένο ύδωρ.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια αλουμινίου των 50 g ή 100 g, με πώμα από HDPE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Ελλάς Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα,
Ελλάδα
Τηλέφωνο: 210 6785800

ΚΥΠΡΟΣ - Τοπικός Αντιπρόσωπος:

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ.: +357 22 817690

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41098/10/31-05-2011

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 22 Μαρτίου 1989
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 31 Μαΐου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

11/2017