

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DALACIN C 1% w/w γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g γέλης περιέχει 12,42 mg φωσφορικής κλινδαμυκίνης που ισοδυναμούν με 10 mg βάσης κλινδαμυκίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Το φάρμακο αυτό περιέχει 50 mg/g προπυλενογλυκόλης και 3 mg/g π-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η κλινδαμυκίνη για τοπική χρήση ενδείκνυται για την αντιμετώπιση της ακμής (ιδιαίτερως της φλεγμονώδους).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τοπική εφαρμογή γέλης 2 φορές την ημέρα στην πάσχουσα περιοχή, σε καθαρό και στεγνό δέρμα.

Δεν απαιτείται εντριβή του δέρματος (μασάζ) για να εισχωρήσει το φάρμακο.

Μπορεί να χορηγηθεί σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως σε τέτοια περίπτωση θα πρέπει να εφαρμόζεται κάθε φάρμακο σε διαφορετικό χρόνο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια, το στόμα και διαβρωμένο δέρμα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στην κλινδαμυκίνη, τη λινκομυκίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Άτομα με ιστορικό φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή κολίτιδας από αντιβιοτικά.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η από του στόματος και παρεντερική χορήγηση της κλινδαμυκίνης, όπως και τα περισσότερα άλλα αντιβιοτικά, έχουν συσχετισθεί με σοβαρή διάρροια και ψευδομεμβρανώδη κολίτιδα (βλ. παράγραφο 4.8). Η χρήση του δερματικού σκευάσματος κλινδαμυκίνης έχει ως αποτέλεσμα την απορρόφηση του αντιβιοτικού από την επιφάνεια του δέρματος (βλ. παράγραφο 5.2). Διάρροια και κολίτιδα έχουν αναφερθεί σπάνια με την τοπική χρήση της κλινδαμυκίνης. Συνεπώς, ο γιατρός θα πρέπει να είναι σε εγρήγορση για ενδεχόμενη εμφάνιση διάρροιας ή κολίτιδας σχετιζόμενης με αντιβιοτικά. Εάν παρατηρηθεί σημαντική ή παρατεταμένη διάρροια, το φάρμακο θα πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζονται οι κατάλληλες διαγνωστικές διαδικασίες, καθώς και να χορηγείται η απαραίτητη θεραπευτική αγωγή.

Έχει παρατηρηθεί ότι η διάρροια, η κολίτιδα και η ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορούν να ξεκινήσουν αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή της από του στόματος ή παρεντερικής θεραπείας με κλινδαμυκίνη.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν έχει αποδειχθεί.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα

Το φάρμακο αυτό περιέχει προπυλενογλυκόλη και π-υδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (βλ. παράγραφο 2).

Ο π-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχει αποδειχθεί ότι η συστηματική χορήγηση κλινδαμυκίνης έχει ιδιότητες νευρομυϊκού αποκλεισμού, οι οποίες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση άλλων νευρομυϊκών αποκλειστών. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν τέτοιους παράγοντες.

Επιτρέπεται η ταυτόχρονη εφαρμογή κλινδαμυκίνης με άλλα φάρμακα κατά της ακμής, όμως θα πρέπει να εφαρμόζονται διαφορετική ώρα του 24ώρου.

Δεν επιτρέπεται συγχρόνως η εφαρμογή φαρμάκων που περιέχουν ως δραστικό συστατικό το βενζοϊκό υπεροξείδιο (benzoyl peroxide).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες τοξικότητας στο αναπαραγωγικό σύστημα σε αρουραίους και κουνέλια, με από του στόματος και υποδόρια χορήγηση, δεν ανέδειξαν επηρεασμένη γονιμότητα ή βλάβη στο έμβρυο που να οφείλονται στην κλινδαμυκίνη, εξαιρουμένων των δόσεων που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

Οι μελέτες αναπαραγωγής στα ζώα δεν προδικάζουν πάντοτε την ανταπόκριση στον άνθρωπο.

Σε κλινικές μελέτες σε εγκύους γυναίκες, η συστηματική χορήγηση της κλινδαμυκίνης κατά τη διάρκεια του δεύτερου και τρίτου τριμήνου δεν έχει συσχετιστεί με αυξημένη συχνότητα συγγενών ανωμαλιών.

Η κλινδαμυκίνη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης μόνον εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Δεν υπάρχουν επαρκείς και καλά ελεγχόμενες μελέτες σε εγκύους γυναίκες κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η κλινδαμυκίνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μετά από τοπική χρήση κλινδαμυκίνης. Έχει αναφερθεί όμως ότι η κλινδαμυκίνη εμφανίζεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα σε εύρος τιμών από $< 0,5$ έως $3,8 \mu\text{g/mL}$ μετά από συστηματική χρήση.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στη γαστρεντερική χλωρίδα του θηλάζοντος βρέφους, όπως διάρροια ή αίμα στα κόπρανα, ή εξάνθημα. Εάν απαιτείται η χρήση κλινδαμυκίνης από τη θηλάζουσα μητέρα, αυτό δεν αποτελεί λόγο διακοπής του θηλασμού, αλλά ενδέχεται να προτιμηθεί εναλλακτικό φάρμακο. Τα οφέλη του θηλασμού στην ανάπτυξη και την υγεία θα πρέπει να εξετάζονται μαζί με την κλινική ανάγκη της μητέρας για κλινδαμυκίνη και τις τυχόν δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες στο θηλάζον παιδί από την κλινδαμυκίνη ή από την υποκείμενη κατάσταση της μητέρας.

Γονιμότητα

Μελέτες γονιμότητας σε αρουραίους που έλαβαν θεραπεία με κλινδαμυκίνη από του στόματος δεν κατέδειξαν κάποια επίδραση στη γονιμότητα ή την ικανότητα ζευγαρώματος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η επίδραση της κλινδαμυκίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων δεν έχει αξιολογηθεί έπειτα από συστηματική χρήση.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν μέσω της εμπειρίας από κλινικές μελέτες και της παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που ταυτοποιήθηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά αποδίδονται με πλάγια γραφή. Η ομαδοποίηση βάσει συχνότητας έχει οριστεί σύμφωνα με την παρακάτω σύμβαση: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και Μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε ομάδας συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Πολύ συχνές	Συχνές	Όχι συχνές	Σπάνιες	Πολύ σπάνιες	Συχνότητα μη γνωστή
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις						Θυλακίτιδα
Οφθαλμικές διαταραχές						Πόνος του οφθαλμού
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Γαστρεντερική διαταραχή				Κοιλιακό άλγος Ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα (βλ. παράγραφο

						4.4)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ερεθισμός δέρματος Ξηροδερμία Κνίδωση	Σμηγματόρροια				Δερματίτιδα από επαφή

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Η φωσφορική κλινδαμυκίνη εφαρμοζόμενη τοπικά μπορεί να απορροφηθεί σε ποσά επαρκή ώστε να προκαλέσει συστηματικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.4).

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, γενικά συμπτωματικά και υποστηρικτικά μέτρα ενδείκνυνται, όπως απαιτείται.

Η κατά λάθος κατάποση του φαρμάκου μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση. Η θεραπεία συνίσταται στη συμπτωματική αντιμετώπιση. Μπορούν να χορηγηθούν κορτικοστεροειδή, αδρεναλίνη, αντιισταμινικά.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκευάσματα κατά της ακμής, αντιλοιμώδη για τη θεραπεία της ακμής, κωδικός ATC: D10AF01

Μηχανισμός δράσης

Το δραστικό συστατικό του φαρμακευτικού προϊόντος είναι η κλινδαμυκίνη, ένα ημισυνθετικό λινκοσαμίδιο αντιβιοτικό που παράγεται από την αντικατάσταση με χλώριο στη θέση 7-(S) της 7-(R)-υδροξυλομάδος της μητρικής ένωσης λινκομυκίνης.

Η κλινδαμυκίνη αναστέλλει τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών. Δεσμεύεται στη ριβοσωμική υπομονάδα 50S και επιδρά τόσο στη συναρμολόγηση του ριβοσώματος όσο και στη διαδικασία

μετάφρασης. Παρόλο που η φωσφορική κλινδαμυκίνη είναι ανενεργή *in vitro*, η ταχεία *in vivo* υδρόλυση μετατρέπει αυτή την ένωση στην αντιβακτηριακά δραστική κλινδαμυκίνη.

Έχει αποδειχθεί ότι η κλινδαμυκίνη έχει *in vitro* δραστηριότητα έναντι απομονωθέντων στελεχών αναερόβιων Gram-θετικών μη σπορογόνων βακίλλων, συμπεριλαμβανομένου του *Cutibacterium acnes*.

Η χρησιμότητά της στην καταπολέμηση της ακμής πιθανόν να οφείλεται στο γεγονός αυτό. Τα ελεύθερα λιπαρά οξέα στην επιφάνεια του δέρματος ελαττώθηκαν από 14% σε 2% περίπου μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η αποτελεσματικότητα σχετίζεται με τη χρονική περίοδο κατά την οποία το επίπεδο του παράγοντα είναι πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση (MIC, minimum inhibitory concentration) του παθογόνου (%T>MIC).

Αντοχή

Η αντοχή στην κλινδαμυκίνη του *C. acnes* μπορεί να προκληθεί από μεταλλάξεις στη θέση δέσμευσης του αντιβιοτικού στο rRNA ή με μεθυλίωση συγκεκριμένων νουκλεοτιδίων στο 23S RNA της ριβοσωμικής υπομονάδας 50S. Αυτές οι διαφοροποιήσεις μπορούν να καθορίσουν τη διασταυρούμενη αντοχή στα μακρολίδια και τις στρεπτογραμίνες B (φαινότυπος MLS_B). Τα απομονωθέντα στελέχη που είναι ανθεκτικά στα μακρολίδια θα πρέπει να εξετάζονται για επαγόμενη αντοχή στην κλινδαμυκίνη με τη χρήση της δοκιμασίας D-ζώνης. Έχει αποδειχθεί διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ κλινδαμυκίνης και λινκομυκίνης.

Ο επιπολασμός της επίκτητης αντοχής μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και χρονικά για επιλεγμένα είδη και η πληροφόρηση σε τοπικό επίπεδο γύρω από την αντοχή είναι επιθυμητή, ιδιαίτερα κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Θα πρέπει να αναζητείται συμβουλή ειδικού όταν ο επιπολασμός της αντοχής σε τοπικό επίπεδο είναι τέτοιος, ώστε η χρησιμότητα του παράγοντα για τουλάχιστον μερικούς τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση. Ιδιαίτερα σε σοβαρές λοιμώξεις ή σε αποτυχία θεραπείας, συνιστάται μικροβιολογική διάγνωση με επαλήθευση του παθογόνου και της ευαισθησίας του στην κλινδαμυκίνη.

Η αντοχή συνήθως προσδιορίζεται από ερμηνευτικά κριτήρια ευαισθησίας (όρια ευαισθησίας) που έχουν θεσπιστεί για αντιβιοτικά που χορηγούνται συστηματικά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον Έλεγχο της Αντιμικροβιακής Ευαισθησίας (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing - EUCAST), μια ρυθμιστική αρχή. Αυτά τα όρια ευαισθησίας μπορεί να είναι λιγότερο σχετικά για την κλινδαμυκίνη που χορηγείται τοπικά. Παρόλο που η κλινδαμυκίνη δεν αναφέρεται ρητά, η EUCAST έχει συστήσει ότι για αντιμικροβιακά που εφαρμόζονται τοπικά η αντοχή θα μπορούσε να προσδιοριστεί καλύτερα από επιδημιολογικές τιμές κατωφλίου (ECOFFs) παρά από τα κλινικά όρια ευαισθησίας που καθορίζονται για τη συστηματική χορήγηση [Τοπικοί παράγοντες – Επιδημιολογικές τιμές κατωφλίου (ECOFFs), 26 Μαρτίου 2012 - τελευταία ενημέρωση: 12 Απριλίου 2022 (Όρια ευαισθησίας EUCAST για τοπικούς παράγοντες)]. Παρ' όλα αυτά, κατανομές MIC και ECOFFs δεν έχουν δημοσιευθεί από την EUCAST για το *C. acnes*. Βάσει συσχετίσεων μεταξύ κλινικών αποτελεσμάτων σε ασθενείς με ακμή και των MICs της κλινδαμυκίνης για τα απομονωθέντα στελέχη τους *C. acnes*, τιμές μέχρι και 256 mg/L θεωρούνται ευαίσθητες για την κλινδαμυκίνη η οποία χορηγείται τοπικά.

Μια βελγική μελέτη επιτήρησης (2011-2012) αναεροβίων βακτηρίων συμπεριέλαβε 22 απομονωθέντα στελέχη *C. acnes*. Το 95,5% ήταν ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη. Σε μια προγενέστερη Ευρωπαϊκή μελέτη επιτήρησης, η οποία συμπεριέλαβε 304 απομονωθέντα στελέχη *C. acnes*, αναφέρθηκε ποσοστό αντοχής 15% στην κλινδαμυκίνη. Ωστόσο, το 90% των απομονωθέντων στελεχών ήταν ευαίσθητο σε $\leq 0,25$ mg/L κλινδαμυκίνης, το τρέχον όριο ευαισθησίας της EUCAST. Σε μια ελληνική μελέτη που διεξήχθη σε ένα μόνο νοσοκομείο, το 90% των 40 απομονωθέντων στελεχών του *C. acnes* ήταν ευαίσθητο σε ≤ 1 mg/L κλινδαμυκίνης.

Όρια ευαισθησίας

Τα όρια ευαισθησίας της EUCAST για το *C. acnes* παρατίθενται παρακάτω. Αυτά τα όρια ευαισθησίας βασίζονται στη χρήση σε συστημικές λοιμώξεις.

Όριο ευαισθησίας της EUCAST για συστηματικά χορηγούμενη κλινδαμυκίνη (EUCAST, «Πίνακες ορίων ευαισθησίας για την ερμηνεία των MICs και διαμέτρων ζώνης», έκδοση 13.0, με ισχύ από 01-01-2023. <http://www.eucast.org>)

Παθογόνο	Ευαίσθητο	Ανθεκτικό
<i>Cutibacterium acnes</i>	$\leq 0,25$ mg/L	$> 0,25$ mg/L

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από πολλαπλές τοπικές εφαρμογές φωσφορικής κλινδαμυκίνης σε συγκεντρώσεις ισοδύναμες με 10 mg/mL κλινδαμυκίνης σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και ύδατος, τα ανιχνεύσιμα επίπεδα της κλινδαμυκίνης στο ορό του αίματος είναι πολύ χαμηλά (0-3 ng/mL) και λιγότερο από 0,2% της χορηγούμενης δόσης επανακτάται στα ούρα ως κλινδαμυκίνη.

Η μέση απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα ήταν 1,6% και 2,2% μετά από την πρωινή και μετά από τη βραδινή δόση, αντίστοιχα.

Η δραστηριότητα της κλινδαμυκίνης έχει αποδειχθεί σε εκκρίματα φαγεσώρων από άτομα με ακμή. Η μέση συγκέντρωση δραστικού αντιβιοτικού σε εκκρίματα φαγεσώρων μετά από τοπική εφαρμογή κλινδαμυκίνης (10 mg/mL) σε διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης και ύδατος επί 4 εβδομάδες ήταν 597 µg/g φαγεσώρικού υλικού (διακύμανση 0-1490 µg/g).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μελέτες αναπαραγωγής έχουν διεξαχθεί σε αρουραίους και ποντικούς, με χορήγηση υποδορίως δόσεων κλινδαμυκίνης έως 250 mg/kg/ημέρα και από το στόμα δόσεων κλινδαμυκίνης έως 600 mg/kg/ημέρα και δεν παρουσιάστηκε ελάττωση της γονιμότητας ή βλάβη στο έμβρυο η οποία να οφείλετο στην κλινδαμυκίνη. Σε ένα γένος ποντικού παρατηρήθηκε λυκόστομα σε έμβρυα που υπέστησαν την αγωγή. Παρόμοια επίδραση δεν επαναλήφθηκε σε άλλα γένη ποντικών ή σε άλλα είδη και συνεπώς θεωρείται ως επίδραση επί του συγκεκριμένου γένους.

Σε από του στόματος μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και σε υποδόριες μελέτες εμβρυϊκής ανάπτυξης σε αρουραίους και κουνέλια, δεν παρατηρήθηκε τοξικότητα στην ανάπτυξη, εξαιρουμένων των δόσεων που προκάλεσαν τοξικότητα στη μητέρα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αλλαντοΐνη
Καρβομερή 934P
π-Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E 218)
Προπυλενογλυκόλη (E 1520)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Υδροξείδιο του νατρίου
Ύδωρ κεκαθαρμένο.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Διατίθεται σε συμπιεστό ελαστοποιημένο σωληνάριο, με ετικέτα, των 30 g, με ένα λευκό πώμα από πολυπροπυλένιο χωρίς επένδυση.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Ο περιέκτης θα πρέπει να παραμένει καλά κλειστός και να ανακινείται καλά πριν τη χρήση του προϊόντος.

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
Τηλ: 210 6785800

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22894/9-5-2003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 24 Ιουλίου 1995

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06 Φεβρουαρίου 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

06/2023