

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Sustanon 250 mg/ml šķīdums injekcijām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Sustanon ir šķīdums eļļā.

Katra ampula satur 1 ml zemesriekstu eļļas, kas satur šādas aktīvās vielas:

- 30 mg testosterona propionāta;
- 60 mg testosterona fenilpropionāta;
- 60 mg testosterona izokaproāta;
- 100 mg testosterona dekanoāta.

Visi četri savienojumi ir dabiskā hormona testosterona esteri (*Testosterone esters*). Kopējais testosterona esteru saturs vienā ml ir 250 mg, kas atbilst 176 mg testosterona.

Palīgviela ar zināmo iedarbību:

Katra ampula (1 ml šķīduma) satur 104,6 mg benzilspirta (E 1519) un arahisa eļļu (attīrītu) (q.s. līdz 1 ml).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Caurspīdīgs bāli dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Terapeitiskās indikācijas

Testosterona aizstājterapija vīriešiem hipogonādisma gadījumā, kad testosterona deficīts apstiprināts ar klīniskām pazīmēm un bioķīmiskiem testiem.

Transseksuālām sievietēm.

- Maskulinizācijas izraisīšanai.

4.2 Devas un lietošanas veids

Devas

Parasti devu piemēro katram pacientam individuāli atkarībā no atbildes reakcijas.

Pieaugušie (ieskaitot gados vecākus pacientus)

Parasti nozīmē vienu 1 ml injekciju ik pēc trim nedēļām.

Pediātriskā populācija

Sustanon drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, nav pierādīta. Bērni, kam nav iestājusies pubertāte, ar Sustanon jāārstē piesardzīgi (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Sustanon ievada dziļu intramuskulāru injekciju veidā.

4.3 Kontrindikācijas

- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).
- Diagnosticēts prostatas vai krūšu dziedera ļaundabīgs audzējs vai aizdomas par to (skatīt 4.4. apakšpunktu).
- Barošana ar krūti.
- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām, t.sk. arahisa eļļu, tādēļ Sustanon ir kontrindicēts pacientiem, kam ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4 Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Medicīniskie izmeklējumi

Testosterona līmenis būtu jāpārbauda, uzsākot terapiju un regulāri ārstēšanas laikā. Ārstiem deva jāpielāgo individuāli, lai nodrošinātu eugonadālu testosterona līmeni.

Ārstiem jāapsver Sustanon lietojošo pacientu monitorings pirms ārstēšanas sākuma, reizi ceturksnī pirmo 12 mēnešu laikā un reizi gadā pēc tam, izmantojot šādas metodes:

- prostatas digitāla rektāla izmeklēšana un PSA noteikšana, lai izslēgtu labdabīgu prostatas hiperplāziju vai subklīnisku prostatas vēzi (skatīt 4.3. apakšpunktu);
- jānosaka hematokrīts un hemoglobīns, lai izslēgtu policitēmiju.

Pacientiem, kuri ilgstoši saņem androgēnu terapiju, periodiski jāpārbauda šādi laboratoriskie raksturlielumi: hemoglobīns, hematokrīts, aknu funkcionālie testi un lipīdu profils.

Stāvokļi, kad nepieciešama uzraudzība

Pacientiem, īpaši gados vecākiem, ar minētajiem stāvokļiem jāveic monitorings attiecībā uz šādām problēmām.

- **Audzēji** — krūts dziedera karcinoma, hipernefroma, bronhu karcinoma un metastāzes kaulos. Šiem pacientiem var spontāni rasties hiperkalciēmija, arī androgēnu terapijas laikā. Hiperkalciēmija var liecināt par audzēja pozitīvu atbildes reakciju uz hormonālo terapiju. Tomēr vispirms pienācīgi jākorrigē hiperkalciēmija, un hormonālo terapiju var atsākt pēc tam, kad kalcija līmenis atkal ir normāls.
- **Stāvokļi, kas bijuši jau iepriekš** — Pacientiem, kuriem ir smaga sirds, aknu vai nieru mazspēja vai koronārā sirds slimība, ārstēšana ar testosteronu var izraisīt smagas komplikācijas, kam raksturīga tūska ar sastrēguma sirds mazspēju vai bez tās. Šādā gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc. Pacienti, kam ir bijis miokarda infarkts, sirds, aknu vai nieru mazspēja, hipertensija,

epilepsija vai migrēna, jānovēro, jo pastāv slimības paasinājuma vai atkārtotās risks. Tādā gadījumā ārstēšana nekavējoties jāpārtrauc.

Testosterons var izraisīt asinsspiediena paaugstināšanos, un Sustanon vīriešiem ar hipertensiju būtu jālieto, ievērojot piesardzību.

- **Cukura diabēts** — androgēni kopumā un arī Sustanon var uzlabot glikozes toleranci pacientiem ar cukura diabētu (skatīt 4.5. apakšpunktu).
- **Antikoagulantu terapija** — androgēni kopumā un arī Sustanon var pastiprināt kumarīnu tipa līdzekļu antikoagulantu iedarbību (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).
- **Miega apnoja** — nav pietiekamas informācijas, lai sniegtu rekomendācijas par testosterona esteru terapijas drošumu vīriešiem, kam ir miega apnoja. Ārstējot pacientus, kam ir tādi šīs slimības riska faktori kā aptaukošanās vai hroniska plaušu slimība, jāvadās no klīniskās pieredzes un jāievēro piesardzība.

Nevēlamās blakusparādības

Ārstēšana ar Sustanon jāpārtrauc, ja rodas androgēno hormonu izraisītas blakusparādības (skatīt 4.8. apakšpunktu), un pēc šo sūdzību izzušanas terapiju var atsākt, nozīmējot mazāku devu.

Virilizācija

Pacientes jāinformē par iespējamu virilizācijas pazīmju rašanos. Jo īpaši dziedātājas un sievietes, kuru darbs saistīts ar runu, jāinformē par balss pazemināšanās risku. Balss izmaiņas var būt neatgriezeniskas.

Ja rodas virilizācijas pazīmes, katrai pacientei no jauna jāizvērtē riska/ieguvuma attiecība.

(Nepareiza) lietošana sportistiem

Pacientiem, kuri piedalās sporta sacensībās, kurās jāievēro Pasaules Antidopinga aģentūras (*World Anti-Doping Agency*, WADA) noteikumi, pirms šo zāļu lietošanas jāskata WADA noteikumi, jo Sustanon var ietekmēt dopinga pārbaudes rezultātus. Androgēnus nevajadzētu lietot, lai paaugstinātu spējas sportā, jo šāda nepareiza zāļu lietošana nopietni apdraud veselību.

Zāļu ļaunprātīga lietošana un atkarība

Testosterons viens pats vai kombinācijā ar citiem anaboliem androgēniem steroīdiem, var izraisīt atkarību, parasti tas ir lietojot lielākas devas nekā nozīmēts apstiprinātajai indikācijai(-ām). Ļaunprātīga testosterona un citu anabolo androgēno steroīdu lietošana var izraisīt nopietnas blakusparādības, ieskaitot: kardiovaskulārus (dažos gadījumos ar letālu iznākumu) traucējumus un aknu darbības traucējumus, un/vai psihiskus traucējumus. Testosterona ļaunprātīga lietošana var izraisīt atkarību un būtiskas devas samazināšanas vai pēkšņas lietošanas pārtraukšanas gadījumā - atcelšanas simptomus. Testosterona un citu anabolo androgēno steroīdu līdzekļu ļaunprātīga lietošana rada nopietnu apdraudējumu veselībai un nav atbalstāma. (Skatīt 4.8. apakšpunktu)

Palīgvielas

Sustanon satur arahisa (zemesriekstu) eļļu (attīrītu), un to nevajadzētu lietot pacientiem, kam ir alerģija pret zemesriekstiem. Tā kā alerģija pret zemesriekstiem var būt saistīta ar alerģiju pret soju, pacientiem ar alerģiju pret soju ir jāizvairās no Sustanon lietošanas (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Šīs zāles satur 104,6 mg benzilspirta (E 1519) katrā ml, un to nav atļauts ievadīt priekšlaikus dzimušiem zīdaiņiem vai jaundzimušajiem. Zīdaiņiem un bērniem līdz trīs gadu vecumam benzilspirts var izraisīt toksiskas, kā arī alerģiskas reakcijas.

Jaundzimušajiem un maziem bērniem benzilspirts ir saistīts ar smagu blakusparādību, tajā skaitā elpošanas traucējumu (ko sauc par smakšanas sindromu – *gasping syndrome*) risku. Maziem bērniem (līdz 3 gadu vecumam) zāles nedrīkst lietot ilgāk par 1 nedēļu, jo tās uzkrājas.

Īpaši grūtniecēm vai barošanas ar krūti laikā (skatīt 4.6. apakšpunktu) vai pacientiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem, augstas devas jālieto piesardzīgi un tikai nepieciešamības gadījumā, jo pastāv uzkrāšanās un toksicitātes (metabolā acidoze) risks.

Pediatriskā populācija

Bērniem, kam vēl nav iestājusies pubertāte, jānovēro ķermeņa augšana un seksuālā attīstība, jo androgēni kopumā un arī Sustanon, lietots lielās devās, var paātrināt epifīzes noslēgšanos un dzimumnobriešanu.

Pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem

Nav pietiekamas pieredzes par Sustanon lietošanu pacientiem, kuri vecāki par 65 gadiem. Pašlaik nav vienota uzskata par vecumam specifiskām testosterona kontroles vērtībām. Taču jāņem vērā, ka fizioloģiski, palielinoties vecumam, testosterona līmenis serumā ir zemāks.

Recēšanas traucējumi

Testosterons jālieto piesardzīgi pacientiem ar trombofīliju vai venozās trombembolijas (VTE) riska faktoriem, jo ir bijuši pēcreģistrācijas pētījumi un ziņojumi par trombotiskiem notikumiem (piemēram, dziļo vēnu tromboze, plaušu embolija, acs asinsvadu tromboze) šiem pacientiem testosterona terapijas laikā. Ir ziņots par VTE gadījumiem pacientiem ar trombofīliju pat antikoagulantu terapijas laikā, tāpēc pēc pirmā trombotiskā notikuma rūpīgi jāizvērtē, vai turpināt testosterona terapiju. Ārstēšanas turpināšanas gadījumā jāveic turpmāki pasākumi, lai samazinātu individuālo VTE risku.

4.5 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Fermentus inducējošie preparāti var samazināt, savukārt fermentus inhibējošie preparāti var paaugstināt testosterona līmeni organismā. Tādēļ var būt nepieciešama speciāli piemērota Sustanon deva.

Insulīns un citi pretdiabēta līdzekļi

Androgēni pacientiem ar cukura diabētu var uzlabot glikozes toleranci un samazināt nepieciešamību pēc insulīna vai citiem antidiabētiskiem līdzekļiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Tādēļ pacienti ar cukura diabētu jānovēro, īpaši terapijas sākumā vai beigās un periodiski Sustanon terapijas laikā.

Antikoagulantu terapija

Lielas androgēnu devas var pastiprināt kumarīna tipa antikoagulantu iedarbību (skatīt 4.4 apakšpunktu). Tādēļ terapijas laikā rūpīgi jākontrolē protrombīna laiks un, ja nepieciešams, jāsamazina antikoagulanta deva.

AKTH vai kortikosteroīdi

Testosterona lietošana vienlaikus ar AKTH vai kortikosteroīdiem var veicināt tūsku, tādēļ šādas aktīvās vielas jālieto piesardzīgi, īpaši pacientiem ar sirds vai aknu slimību, kā arī pacientiem ar noslieci uz tūsku (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Mijiedarbība ar laboratoriskajiem testiem

Androgēni var pazemināt tiroksīnu saistošā globulīna koncentrāciju, kā rezultātā pazeminās kopējā T4 koncentrācija serumā un pastiprinās T3 un T4 saistīšanās pie sveķvielām. Tomēr nesaistītā tiroīdā hormona koncentrācija nemainās, un vairogdziedzera disfunkcija nav klīniski pierādīta.

4.6 Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sustanon lietošana ir kontrindicēta grūtniecēm (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Grūtniecība

Nav atbilstošu datu par Sustanon lietošanu grūtniecēm. Ņemot vērā augļa virilizācijas risku, Sustanon nedrīkst lietot grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu). Ja iestājas grūtniecība, ārstēšana ar Sustanon jāpārtrauc.

Barošana ar krūti

Nav atbilstošu datu par Sustanon lietošanu barošanas ar krūti periodā, tādēļ Sustanon nedrīkst lietot, barojot ar krūti.

Fertilitāte

Vīriešiem ārstēšana ar androgēniem var radīt fertilitātes traucējumus, nomācot spermas veidošanos (skatīt 4.8 apakšpunktu).

Sievietēm ārstēšana ar androgēniem var izraisīt retākas menstruācijas vai nomākt menstruālo ciklu (skatīt 4.8 apakšpunktu).

4.7 Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Sustanon neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8 Nevēlamās blakusparādības

Ievērojot Sustanon iedarbības raksturu, jāatceras, ka blakusparādības ātri neizzudīs, ja pārtrauks zāļu lietošanu. Injekcijas kopumā var būt par cēloni lokālām reakcijām injekcijas vietā.

Blakusparādību kopsavilkums tabulā

Biežuma klasifikācijai izmantoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ un $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ un $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ un $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Orgānu sistēma	MedDRA termins	Biežums
Labdabīgi, ļaundabīgi un neprecizēti audzēji (ieskaitot cistas un polipus)	Prostatas vēzis ¹	Nav zināms
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Policitēmija	Nav zināms
Vielmaiņas un uztures traucējumi	Šķidruma aizture	Nav zināms
	Svara palielināšanās	Bieži
Psihiskie traucējumi	Depresija Nervozitāte Garastāvokļa maiņas Palielināta dzimumtieksme Samazināta dzimumtieksme	Nav zināms
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Hipertensija	Nav zināms

Orgānu sistēma	MedDRA termins	Biežums
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Slikta dūša	Nav zināms
Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi	Aknu darbības izmaiņas	Nav zināms
Ādas un zemādas audu bojājumi	Nieze Akne	Nav zināms
Skeleta, muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi	Mialģija	Nav zināms
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Ginekomastija Oligospermija Priapisms Labdabīga prostatas hiperplāzija ²	Nav zināms
Izmeklējumi	Izmainīti lipīdu raksturlielumi ³ Paaugstināts PSA līmenis Paaugstināts hematokrīts, Paaugstināts sarkano asins šūnu daudzums, Paaugstināts hemoglobīna līmenis	Nav zināms Bieži

¹Subklīniska prostatas vēža progresēšana

²Prostatas augšana (līdz eigonadālam stāvoklim)

³ZBL-H, ABL-H un triglicerīdu līmeņa samazināšanās serumā

Iepriekš minēto nevēlamo blakusparādību aprakstīšanai izmantotajiem terminiem paredzēts ietvert arī sinonīmus un saistītos terminus.

Ir ziņots, ka dažiem pacientiem Sustanon lietošanas laikā bijusi caureja, sāpes vēderā vai diskomforta sajūta.

Zāļu ļaunprātīga lietošana un atkarība:

Testosterons, bieži kombinācijā ar citiem anaboliem androgēniem steroīdiem (AAS) ir ticis ļaunprātīgi lietots lielākās devās nekā nozīmēts apstiprinātajai indikācijai (skatīt 4.4. apakšpunktu). Saistībā ar testosterona/AAS ļaunprātīgu lietošanu ziņots par sekojošām papildu blakusparādībām:

Endokrīnās sistēmas traucējumi: Sekundārs hipogonādisms¹

Psihiskie traucējumi: naidīgums, agresija¹, psihiski traucējumi¹, mānija, paranoja, murgi

Sirds un asinsvadu sistēmas traucējumi: miokarda infarkts¹, sirds mazspēja¹, hroniska sirds mazspēja^{1,2}, sirdsdarbības apstāšanās, pēkšņa kardiāla nāve, sirds muskuļa hipertrofija^{1,2}, kardiomiopātija¹, ventrikulāra aritmija, ventrikulāra tahikardija¹, venozi/arteriāli trombotiski un emboliski notikumi (iekļaujot dziļo vēnu trombozi¹, plaušu emboliju¹, koronāro artēriju trombozi, miega artērijas oklūziju^{1,2}, intrakraniālo vēnu sinusu trombozi^{1,2}), cerebrovaskulāri notikumi un išēmisks insults

Aknu un žults izvades sistēmas traucējumi: peliozs hepatīts¹, holestāze, aknu bojājums, dzelte¹, aknu darbības mazspēja

Ādas un zemādas audu bojājumi: alopēcija¹

Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības: testikulāra atrofija, azoospermija, neauglība (vīriešiem), klitora palielināšanās un krūšu dziedzeru atrofija (sievietēm)

¹ Ziņots par Sustanon

²Ar letālu iznākumu dažos gadījumos

Sieviešu ārstēšana

Ārstēšana ar Sustanon sievietēm var ierosināt virilizācijas pazīmes (skatīt 4.4 apakšpunktu). Virilizācijas pazīmes var būt aizsmakums, akne, hirsutisms, neregulāras menstruācijas un matu izkrišana.

Pediatriskā populācija

Bērniem, kam vēl nav iestājusies pubertāte un kam lietoti androgēni (skatīt 4.4 apakšpunktu), ir ziņots par šādu nevēlamu blakusparādību rašanos: priekšlaicīga dzimumnobriešana, palielināts erekcijas biežums, dzimumlocekļa palielināšanās un priekšlaicīga epifīzes noslēgšanās.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003, Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

4.9 Pārdozēšana

Testosterona akūtā toksicitāte ir zema.

Ja parādās hroniskas pārdozēšanas simptomi (piem., policitēmija, priapisms), terapija jāpārtrauc, un pēc šo simptomu izzušanas zāles nozīmē zemākā devā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Androgēni hormoni, ATK kods: G03B A03.

Ārstējot hipogonādālus vīriešus ar Sustanon, novēro klīniski nozīmīgu testosterona, dihidrotestosterona, estradiola un androstēndiona koncentrācijas plazmā paaugstināšanos, kā arī dzimumhormonus saistošā globulīna koncentrācijas pazemināšanos. Luteinizējošā hormona (LH) un folikulstimulējošā hormona (FSH) līmenis normalizējas. Hipogonādālu vīriešu ārstēšana ar Sustanon mazina testosterona deficīta simptomus. Turklāt ārstēšana palielina kaulu minerālo blīvumu un palielina muskuļu masu, kā arī samazina ķermeņa tauku masu. Ārstēšana uzlabo arī seksuālās funkcijas, tai skaitā dzimumtieksmi un erekciju. Ārstēšana pazemina ZBL-H, ABL-H un triglicerīdu koncentrāciju serumā un paaugstina hemoglobīna un hematokrīta vērtību, turklāt nav ziņots par klīniski nozīmīgām aknu funkciju raksturlielumu un PSA izmaiņām. Ārstēšanas rezultātā var palielināties prostatas izmērs, bet nevēlami ar prostatu saistīti simptomi nav novēroti. Ir ziņots par paaugstinātu uzņēmību pret insulīnu un/vai glikozes līmeņa asinīs pazemināšanos, kad androgēnus lietojuši hipogonādāli pacienti ar cukura diabētu. Zēniem ar konstitucionāli aizkavētu augšanu un pubertātes iestāšanos ārstēšana ar Sustanon paātrina augšanu un izraisa sekundāro dzimumpazīmju veidošanos. Transseksuālām sievietēm ārstēšana ar Sustanon izraisa maskulinizāciju.

5.2 Farmakokinētiskās īpašības

Sustanon satur četrus testosterona esterus ar dažādu darbības ilgumu. Tiklīdz esteri nonāk asinsritē, tie hidrolizējas par dabīgo hormonu testosteronu.

Uzsūkšanās

Pēc vienreizējas Sustanon lietošanas paaugstinās kopējā testosterona koncentrācija plazmā, un maksimālā koncentrācija ir aptuveni 70 nmol/l (C_{max}), kas tiek sasniegta aptuveni 24–48 stundu laikā (t_{max}) pēc zāļu lietošanas. Aptuveni 21 dienas laikā testosterona līmenis vīriešu plazmā atgriežas normas zemākajās robežās.

Izkliede

Testosterons uzrāda augstu (virs 97%) spēju nespecifiski saistīties ar plazmas proteīniem un dzimumhormonus saistošo globulīnu *in vitro* testos.

Biotransformācija

Testosterons metabolizējas līdz dihidrotestosteronam un estradiolam, kuri tālāk metabolizējas dabiskajos veidos.

Eliminācija

No organisma tiek izvadīts galvenokārt ar urīnu etioholanolona un androsterona konjugātu veidā.

5.3 Preklīniskie dati par drošumu

Ne-klīniskajos pētījumos ar androgēniem iegūtie dati kopumā neliecina par risku cilvēkiem. Pierādīts, ka androgēnu lietošana dažādām sugām rada sieviešu dzimuma augļu ārējo dzimumorgānu virilizāciju.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Benzilspirts (E 1519)

Arahisa eļļa (attīrīta)

6.2 Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

Atvērtās ampulas saturs jāizlieto uzreiz, jo tā nav aizverama pietiekami droši, lai garantētu tās satura sterilitāti.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C. Neatdzesēt vai nesasaldēt. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5 Iepakojuma veids un saturs

Bezkrāsaina stikla ampula pa 1 ml.

Iepakojumā ir viena ampula.

6.6 Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai citi izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

97-0497

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1997.gada 5.novembris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2007.gada 31.oktobris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2024