

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

KLINOTAB 100 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Minocyclinehydrochloride overeenkomend met 100 mg minocycline base.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke filmomhulde tablet bevat 5,00 mg sorbitol en 0,484 mg oranjegeel S (E 110).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ovale, breekbare, filmomhulde tablet met een oranje kleur

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Klinotab is aangewezen in de behandeling van matige tot ernstige vormen van inflammatoire acne vulgaris.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosis Klinotab bedraagt initieel 100 mg per dag in één inname. De behandeling moet niet worden voortgezet als er in de eerste weken geen voldoende respons is. Als de inflammatoire fase verminderd is, wordt aanbevolen over te gaan op een onderhoudsbehandeling met 50 mg/dag of 100 mg om de 2 dagen. De onderhoudsbehandeling dient gedurende ten minste 4 tot 6 weken te worden voortgezet.

Het is aanbevolen de tabletten met een voldoende hoeveelheid water en niet in liggende houding in te nemen.

Dosering in geval van nierinsufficiëntie

In geval van lichte tot matige nierinsufficiëntie moet de hierboven beschreven posologie niet aangepast worden. Aangezien een lichte toename van het katabole effect bij patiënten met een nierinsufficiëntie een uremie kan veroorzaken, wordt bij patiënten behandeld met minocycline aanbevolen regelmatig de BUN te bepalen.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor tetracyclinen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Zwangerschap en lactatie.
- Ernstige nierinsufficiëntie waarvoor een dialyse vereist is.
- Leverinsufficiëntie of antecedenten van leverinsufficiëntie.
- Tetracyclinen mogen niet worden toegediend aan kinderen jonger dan 8 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Klinotab is zoals andere tetracyclinen schadelijk voor de foetus bij toediening aan zwangere vrouwen. Als tijdens de zwangerschap een tetracycline werd genomen of als de patiënt tijdens een dergelijke behandeling zwanger wordt, moet zij worden ingelicht over het potentiële gevaar voor de foetus.

Zoals met andere tetracyclinen kan verwacht worden dat de toediening van Klinotab tijdens de periode van ontwikkeling van de tanden (vanaf de 4e zwangerschapsmaand, bij pasgeborenen en kinderen tot de leeftijd van 8 jaar) oorzaak kan zijn van een verkleuring van de tanden (geel-grijs-bruin).

Deze bijwerking is frequenter bij langdurig gebruik, hoewel zij ook werd waargenomen bij herhaalde kortdurende behandelingen. Een hypoplasie van het tandglazuur werd eveneens gemeld. Bijgevolg mogen tetracyclinen tijdens de periode van ontwikkeling van de tanden niet worden toegediend tenzij andere geneesmiddelen ondoeltreffend of gecontra-indiceerd zijn.

Alle tetracyclinen vormen een stabiel calciumcomplex in alle botweefsels in vorming. Bij prematuren behandeld met tetracyclinen in een dosis van 25 mg/kg om de 6 uur, werd een vermindering van de groei van het kuitbeen vastgesteld. Deze reactie bleek omkeerbaar bij het stopzetten van de behandeling.

Zoals het geval is met andere antibiotica kan het gebruik van dit geneesmiddel een proliferatie van niet-gevoelige micro-organismen veroorzaken, met inbegrip van schimmels.

In geval van superinfectie moet de behandeling met het antibioticum gestopt worden en moet een geschikte behandeling worden ingesteld.

Een pseudo-hersentumor (goedaardige intracraniale hypertensie) bij volwassenen werd in verband gebracht met het gebruik van tetracyclinen. Deze hypertensie doet zich voor als hoofdpijn en stoornissen van het gezicht. Een bombering van de fontanellen werd in verband gebracht met het gebruik van tetracyclinen bij pasgeborenen.

In de beide gevallen verdwijnt deze toestand en de bijbehorende symptomen bij het stopzetten van de behandeling met tetracycline, maar soms kunnen sequellen blijven bestaan.

Het anti-anabole effect van tetracyclinen kan tot een verhoging van de ureum in het bloed leiden. Hoewel dit geen probleem stelt bij patiënten met een normale nierfunctie, kunnen hogere serumconcentraties van tetracycline bij patiënten

met een significante vermindering van de nierfunctie oorzaak zijn van azotemie, hyperfosfatemie en acidose.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie kunnen zowel orale als parenterale therapeutische dosissen tot een overmatige systemische accumulatie van het geneesmiddel leiden met een mogelijke levertoxiciteit tot gevolg. In dat geval moeten lagere dan de gebruikelijke dosissen worden voorgeschreven en in geval van langdurige behandeling moeten de serumconcentraties van het geneesmiddel worden gevolgd.

Geïsoleerde gevallen van lichtgevoeligheid, die zich door een overmatige reactie op zonlicht uiten, werden waargenomen bij behandeling met tetracyclinen. Dit werd minder frequent gemeld met minocycline. Patiënten die rechtstreeks aan zonlicht of aan UV-stralen kunnen worden blootgesteld, moeten gewaarschuwd worden voor deze mogelijke effecten van tetracyclinen. De behandeling moet gestopt worden bij de eerste tekens van erytheem van de huid.

Bij langdurige behandelingen met tetracyclinen moet regelmatig een bloedanalyse worden uitgevoerd (formule, nier- en leverfunctietesten) om de posologie aan te passen in geval van ernstige functionele stoornissen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een syndroom van Ménière. Klinische studies tonen aan dat dit geneesmiddel bij patiënten met een matige nierinsufficiëntie niet accumuleert, voor zover de normale therapeutische dosissen niet worden overschreden. Als hogere dosissen worden toegediend, moet de nierfunctie worden gevolgd en moeten de serumconcentraties van minocycline en van ureum in het bloed worden bepaald. Zo nodig moet de dosis worden aangepast.

In geval van het optreden van een lupusachtig syndroom, symptomen die kunnen wijzen op een medicamenteuze hepatitis of ademhalingssymptomen met koorts en eosinofilie, moet de behandeling met minocycline onmiddellijk worden stopgezet. Als de behandeling moet worden voortgezet, moeten de levertesten en de antinucleaire factoren regelmatig worden gecontroleerd aangezien de meeste leverreacties en/of lupusachtige reacties optreden na een langdurige behandeling en gekenmerkt zijn door een subklinisch begin.

Hulpstoffen:

Klinotab bevat een kleurstof zonnegeel S (E110) die een allergische reactie kan veroorzaken.

Het bevat eveneens 5 mg sorbitol per tablet, overeenkomend met 0,07 mg/kg/dag.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aangezien tetracyclinen tot een verlenging van de protrombinetijd kunnen leiden, is het soms nodig de dosis anticoagulantia te verminderen bij patiënten behandeld met dit geneesmiddel.

IJzerzouten, antacida die aluminium, calcium of magnesium bevatten, geactiveerde kool, ionenwisselende harsen en misschien ook natriumbicarbonaat kunnen een vermindering van de resorptie van Klinotab veroorzaken, maar deze vermindering is minder belangrijk dan voor andere tetracyclinen. De combinatie

met bactericide antibiotica zoals penicillines wordt niet aanbevolen. Bij gelijktijdige toediening van H₂-antihistaminica kan de biologische beschikbaarheid van Klinotab verminderen. Een vermindering van de contraceptieve activiteit van oestroprogestativa kan optreden bij gelijktijdig gebruik van tetracyclinen.

Men dient de toediening van isotretinoïde te vermijden juist voor, tijdens of juist na de behandeling met Minocycline hydrochloride. De associatie van deze twee bestanddelen kan het risico voor intracranieële hypertensie verhogen. Elke substantie apart werd namelijk geassocieerd met een cerebrale pseudotumor.

De absorptie van minocycline uit conventionele orale formuleringen kan beïnvloed worden door het innemen met voedsel of melk. De absorptie uit de microgranules wordt praktisch niet beïnvloed door voedsel of melkinname.

Laboratoriumtesten

Valse verhogingen van de catecholaminen in de urine kunnen zich voordoen als gevolg van interferentie met de fluorescentie-test.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

In dierproeven werd aangetoond dat tetracyclines de placenta passeren en teruggevonden worden in de foetale weefsels. Deze kunnen een toxisch effect hebben op de ontwikkeling van de foetus (over het algemeen ter hoogte van de ontwikkeling van het skelet). Embryotoxiciteit werd genoteerd in het begin van de drachtperiode bij dieren.

Klinotab passeert, zoals de andere tetracyclines, de placenta en kan schadelijk zijn voor de foetus indien toegediend aan zwangere vrouwen. Indien Klinotab toegediend wordt tijdens de zwangerschap of indien de vrouw zwanger wordt tijdens de behandeling, dient zij op de hoogte gebracht te worden van dit risico. Het toedienen van tetracyclines tijdens de periode van tandontwikkeling (tweede helft van de zwangerschap) kan een irreversibele tandverkleuring tot gevolg hebben evenals een hypoplasie van het tandglazuur.

Tetracyclines vormen, indien toegediend tijdens de laatste trimesters van de zwangerschap, een stabiel calciumcomplex in het skelet van de foetus. Bij prematuren die tetracyclines kregen toegediend in doses van 25 mg/kg om de 6 uur, werd een groeivertraging in het kuitbeen waargenomen. Deze groeivertraging is echter reversibel na stopzetting van de behandeling.

Congenitale afwijkingen, met inbegrip van een verkorting van de ledematen werden gerapporteerd.

Op basis van deze gegevens is de toediening van minocycline tijdens de zwangerschap gecontraïndiceerd.

Borstvoeding

Minocycline hydrochloride wordt uitgescheiden in de moedermelk. Men dient dan ook een beslissing te nemen over het al dan niet voortzetten van de

borstvoeding. Indien de borstvoeding voortgezet wordt dient de toediening van Klinotab te worden stopgezet.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Aangezien Klinotab symptomen van otovestibulaire aard kan uitlokken (b.v. vertigo) is voorzichtigheid vereist bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Deze symptomen kunnen verdwijnen tijdens de behandeling en over het algemeen van zodra stopzetting van de behandeling.

4.8 Bijwerkingen

Wegens de vrijwel volledige orale absorptie van minocycline zijn bijwerkingen ter hoogte van het onderste gedeelte van de darm, in het bijzonder diarree, weinig frequent.

De volgende bijwerkingen worden door de toediening van tetracyclines veroorzaakt.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Hemolytische anemie, trombocytopenie, neutropenie, leucopenie, pancytopenie, agranulocytose en eosinofilie werden gemeld.

Immuunsysteemaandoeningen

Urticaria, angioneurotisch oedeem, polyarthralgie, anafylaxis, anafylactoïde reacties (met inbegrip van anafylactische shock), in sommige gevallen met fatale afloop, anafylactoïde purpura, pericarditis, myocarditis.

Minocycline kan vooral bij een langdurige behandeling voor acne verantwoordelijk zijn voor lupusachtige syndroom (met polyarthralgie, hoge titers van antinucleaire antistoffen,...) evenals voor hepatitis van het type chronische actieve hepatitis. Immunologische reacties ter hoogte van de longen met dyspnoe, hoest, koorts, infiltraten en eosinofilie werden in meer zeldzame gevallen beschreven. Het samengaan van hepatitis, longsymptomen en arthralgie, evenals het optreden van myalgieën werd eveneens gemeld.

Zeldzame gevallen van huiduitslag met eosinofilie en systemische symptomen en geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom zijn gemeld.

Endocriene aandoeningen

In geval van langdurige behandeling kunnen tetracyclines oorzaak zijn van een bruin-zwarte microscopische verkleuring van de schildklier. Tot dusver werd slechts één enkel geval van verminderde functie van de schildklier in verband met deze pigmentatie vastgesteld.

In zeer zeldzame gevallen kan auto-immuunhyperthyreoïdie optreden.

Zenuwstelselaandoeningen

Een bombing van de fontanellen bij pasgeborenen en goedaardige intracraniale hypertensie bij volwassenen (pseudo-hersentumor) werden vastgesteld. Geïsoleerde hoofdpijn kan eveneens voorkomen.

Verder werden gevallen van duizeligheid evenals paresthesieën, convulsies en sedatie gemeld.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

Meer zeldzaam wordt een vermindering van het gehoor of tinnitus vastgesteld bij patiënten behandeld met minocyclinehydrochloride.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

In zeldzame gevallen werden hoest en dyspnee gerapporteerd. Zeer zelden treden bronchospasmen, exacerbaties van asthma, pulmonaire eosinofilie op.

Maagdarmstelselaandoeningen

Anorexie, nausea, braken, diarree, epigastrische pijn, glossitis, stomatitis, dyspepsie, dysfagie, tandverkleuring, pseudomembraneuze colitis, enterocolitis, pancreatitis, inflammatoire letsels (met superinfecties met Candida) in de anogenitale streek. Zeldzame gevallen van oesophagitis en oesophageale ulceraties werden vastgesteld bij patiënten behandeld met tetracyclines in capsules of tabletten. De meeste van deze patiënten hadden hun geneesmiddel juist voor het slapen gaan of zonder vloeistof genomen.

Lever- en galaandoeningen

Verhoging van de leverenzymen en zelden hepatitis, ernstige leverinsufficiëntie (in sommige gevallen met fatale afloop), hepatische cholestase, hyperbilirubinemie of geelzucht.

In heel zeldzame gevallen kunnen levercirrose en acuut leverfalen optreden.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Maculopapuleuze en erythemateuze uitslag. In zeldzame gevallen werd melding gemaakt van een exfoliatieve dermatitis.

Multiform erytheem, een syndroom van Stevens-Johnson en een permanente medicamenteuze huiduitslag werden in zeldzame gevallen vastgesteld, evenals alopecia, pruritus, rash, urticaria, erythema nodosum, of een hyperpigmentatie van de nagels.

In zeer zeldzame gevallen werden een vascularitis of een toxische necrodermitis waargenomen.

In zeldzame gevallen is polyarteritis nodosa van de huid gemeld.

Superinfectie met Candida albicans kan oorzaak zijn van balanitis of vaginitis.

Bepaalde personen behandeld met tetracyclines hebben een fotosensibilisering vertoond, die zich voordoet als een overdreven reactie op zonlicht. Dit werd met minocycline slechts zelden vastgesteld.

In zeldzame gevallen werd na gebruik van minocycline een hyperpigmentatie van de huid, de slijmvliezen, de nagels en de tanden vastgesteld.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Bij kinderen jonger dan 8 jaar en zeldzamer bij volwassenen werd een verkleuring van de tanden vastgesteld.

Hypoplasie van het tandglazuur werd gemeld.

Zeer zelden kunnen artritis, een ontkleuring van de beenderen, een zwelling of stijfheid van de gewrichten voorkomen.

Nier- en urinewegaandoeningen

Verhoging van de uremie werd vastgesteld en lijkt dosisafhankelijk te zijn. Hoewel dit geen probleem is bij patiënten met een normale nierfunctie kunnen verhoogde serumconcentraties van tetracyclines bij patiënten met een significante vermindering

van de nierfunctie oorzaak zijn van azotemie, hyperfosfatemie en acidose. Omkeerbare acute nierinsufficiëntie en nierinsufficiëntie, met inbegrip van interstitiële nefritis, werden in zeldzame gevallen gemeld.

Algemene aandoeningen

In sommige gevallen kan koorts optreden.

In zeer zeldzame gevallen wordt een abnormale verkleuring van de secreties waargenomen.

Sommige van deze syndromen kenden een fatale afloop.

Evenals dit het geval is met andere ernstige bijwerkingen dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet indien één van de volgende symptomen optreedt:

- Overgevoeligheidssyndroom met het optreden van een huidreactie (zoals rash of exfoliatieve dermatitis), eosinofilie, en één of meerdere van de volgende reacties: hepatitis, pneumonie, nefritis, myocaditis, pericarditis. Koorts en een adenopathie kunnen vastgesteld worden.
- Een syndroom van het type lupus-erythematodes met positieve antinucleaire antilichamen; arthralgieën, artritis, zwelling of stijfheid van de gewrichten; en het optreden van één of meerdere van de volgende aandoeningen: koorts, myalgie, hepatitis, rash, vascularitis.
- Syndroom van serumziekte met koorts; urticaria of rash, en arthralgie, artritis, stijfheid of zwelling van de gewrichten. Eosinofilie kan eveneens aanwezig zijn.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

In geval van overdosering bestaan de symptomen vooral uit gastro-intestinale stoornissen en stoornissen van het centraal zenuwstelsel (zie “Ongewenste Effecten”). Er bestaat geen specifiek antidotum. De behandeling bestaat uit een maagspoeling en een orale toediening van antacida. Minocycline wordt niet in significante hoeveelheden geëlimineerd door hemodialyse of door een peritoneale dialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antibacteriele middelen, ATC-code: J01AA08

Minocycline is een semisynthetisch tetracyclinederivaat met een bacteriostatische activiteit op basis van een inhibitie van de bacteriële eiwitsynthese.

Zoals de andere tetracyclinen vertoont minocycline een spectrum van activiteit tegen vele Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen. Enkele experimentele gegevens tonen aan dat minocycline 100 mg waarschijnlijk actief is tegen bepaalde stammen van Gram-positieve kokken.

Microbiologie

Afhankelijk van de MIC-waarde (van 90% van de geïsoleerde stammen) kunnen de kiemen in diverse groepen worden geclassificeerd:

Gevoelige kiemen (MIC < 1 µg/ml):

Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Streptococcus pneumoniae, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Bacteroides fragilis en de meeste orofaryngeale bacteroiden, Neisseria meningitidis (niet-bereikbaar in mensegeale lokalisaties), Propionibacterium acnes, Moraxella catarrhalis, Haemophilus influenzae, Brucella, Rickettsia, Chlamydia, Mycoplasma, Ureaplasma.

Het percentage resistente stammen van doorgaans gevoelige soorten kan aanzienlijke lokale variaties vertonen. Het verdient aanbeveling regelmatig de graad van gevoeligheid te bepalen aan de hand van bacteriologische testen.

Matig gevoelige kiemen (MIC van 1 tot 4 µg/ml):

Escherichia coli, Salmonella, Shigella, Bacillus anthracis, andere Bacteroides behalve B. bivius, Listeria monocytogenes, Klebsiella pneumoniae.

Resistente kiemen (MIC > 4 µg/ml):

Pseudomonas, Proteus, Serratia, Providencia, Enterococcus faecalis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Eén uur na een eenmalige orale inname van 200 mg minocycline kan een gemiddelde serumconcentratie van 2,25 µg/ml worden waargenomen. De absorptie van minocycline is vrijwel volledig en wordt nauwelijks beïnvloed door de inname van voedingsmiddelen of melk.

Gemiddelde serumconcentraties van minocycline bij 12 gezonde vrijwilligers, na een éénmalige toediening van 100 mg minocycline.

<u>Tijd (uren)</u>	<u>Gemiddelde ± DS (µg/ml)</u>
0,0	0,00 ± 0,00
0,5	0,40 ± 0,07
1,0	1,05 ± 0,12
1,5	1,39 ± 0,08
2,0	1,49 ± 0,07
2,5	1,42 ± 0,08

3,0	1,34 ± 0,07
4,0	1,20 ± 0,06
8,0	0,87 ± 0,03
12,0	0,73 ± 0,04
24,0	0,45 ± 0,03

Distributie

Minocycline wordt ruim in de weefsels gedistribueerd, waardoor in de hersenen en in het cerebrospinale vocht hogere concentraties worden verkregen dan met andere tetracyclinederivaten. In het cerebrospinaal vocht bereikt de concentratie van minocycline na orale toediening ongeveer 10 tot 20% van de serumconcentratie. Anderzijds kunnen na intraveneuze toediening de concentraties in het cerebrospinaal vocht 25% van de serumconcentraties bereiken. In geval van ontstoken meningen kan deze concentratie tot 50% van de serumconcentratie bereiken. Zoals ook het geval is met de serumconcentratie lijken de weefselconcentraties van minocycline 2 tot 4 maal hoger dan met andere tetracyclinen. Minocycline is voor ongeveer 75% aan plasma-eiwitten gebonden. Minocycline gaat doorheen de placenta. Minocycline bereikt hoge concentraties in het traanvocht en in het speeksel waardoor het mogelijk is meningokokken bij kiemdragers uit de rhinopharynx uit te roeien.

Biotransformatie

In het organisme wordt minocycline gedeeltelijk tot inactieve componenten gemetaboliseerd, waarschijnlijk ter hoogte van de lever.

Eliminatie

Minocycline heeft een halveringstijd van 11 tot 17 uur. De eliminatie van minocycline hydrochloride is dezelfde na intraveneuze of na orale toediening. Na 24 uur wordt 5 tot 6% van de toegediende dosis in de urine teruggevonden. In het totaal wordt 25 tot 30% van de toegediende dosis in actieve vorm in de faeces en de urine teruggevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van de hulpstoffen

Maïszetmeel
 Alginezuur
 Sorbitol
 Magnesiumstearaat
 Povidone
 Gepregelatineerd zetmeel
 Stearinezuur
 Chinolinegeel (E 104)
 Titaandioxide (E 171)
 Oranjegeel S (E 110)
 Natriumlaurylsulfaat

Hypromellose
Vloeibare paraffine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaring

Bewaren beneden 25°C. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakkingen van PVC/PVCD afgesloten met aluminiumfolie
Verpakkingen met 10, 20, 30 en 60 tabletten.
Eenheidsdosering verpakking van 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teofarma Srl
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)
Italië

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

PVC/PVDC/Aluminium: BE160325
PVC/Aluminium: BE383047

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 februari 1993
Datum van laatste verlenging: 12 mei 2003

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2024