

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT

TROYPANTO (Pantoprazole Sodique à Libération- Prolongée USP 40 mg, Comprimés)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération prolongée contient :
Pantoprazole sodique USP équivalent à Pantoprazole 40 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à enrobage entérique,
Comprimé jaune, rond, biconvexe, à enrobage entérique.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques:

Traitement à court terme de l'OEsophagite érosive associé à la Maladie du Reflux Gastrooesophagien(RGO).

TROYPANTO en comprimés est indiqué dans le traitement à court terme (jusqu'à 8 semaines) dans la guérison et le soulagement symptomatique d'oesophagites érosives. Pour ces patients qui n'ont pas guéri après 8 semaines de traitement, un traitement supplémentaire de 8 semaines de TROYPANTO peut être pris en compte.

Entretien de la Guérison de l'OEsophagite Érosive.

TROYPANTO en comprimés est indiqué pour l'entretien de la guérison d'oesophagite érosive et la réduction des taux de rechute des symptômes de brûlures d'estomac de jour et de nuit chez les patients ayant la maladie du reflux gastro-oesophagien (RGO).

Etat Pathologique Hypersécrétoire y compris le Syndrome de Zollinger-Ellison.

TROYPANTO en comprimés est indiqué pour le traitement à long terme des états pathologiques d'hypersécrétion, y compris le syndrome de Zollinger-Ellison.

4.2 Posologie et Administration:

Traitement d'OEsophagite Érosive :

La dose orale adulte recommandée est 40 mg donnés une fois par jour pendant jusqu'à 8 semaines. Pour ces patients qui n'ont pas guéri après 8 semaines, un traitement supplémentaire de 8 semaines de TROYPANTO peut être considéré.

Entretien de la Guérison de l'OEsophagite Érosive

La dose orale adulte recommandée est un 40 mg de TROYPANTO pris quotidiennement. L'état Pathologique Hypersécrétoire y compris le Syndrome de Zollinger-Ellison.

La posologie de TROYPANTO chez les patients ayant les états pathologiques d'hypersécrétion varie selon le patient individuel. La dose adulte recommandée de départ est de 40 mg deux fois par jour. Les schémas posologiques doivent être adaptés aux besoins des patients individuels et doivent continuer pour autant que cliniquement indiqué. Les doses jusqu'à 240 mg ont quotidiennement été administrées. Quelques patients ont été traités continuellement avec le pantoprazole pendant plus de 2 ans.

4.3 Contre-indications

TROYPANTO en comprimés est contre-indiqué chez les patients ayant l'hypersensibilité connue à l'un des composants de la formulation.

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

MISES EN GARDE :

Aucune information fournie.

PRÉCAUTIONS :

Général :

La réponse symptomatique au traitement avec le pantoprazole n'écarte pas la présence d'un cancer gastrique.

En raison de la nature chronique de l'oesophagite érosive, il peut y avoir une possibilité pour l'administration prolongée de pantoprazole. Dans des études à long terme de rongeur, le pantoprazole a été cancérigène et a causé les types de tumeurs gastro-intestinales rares. La pertinence de ces découvertes au développement de tumeur chez les humains est inconnue.

Généralement, le traitement quotidien avec n'importe lequel des médicaments supprimant l'acide sur une longue période de temps (ex, plus de 3 ans) peut conduire à la malabsorption du cyanocobalamine (Vitamine B-12) causé par l'hypo-ou l'achlorhydria. Les rapports rares d'insuffisance en cyanocobalamine survenant avec le traitement supprimant l'acide ont été annoncés dans la littérature. Cette possibilité doit être prise en compte si des symptômes cliniques compatibles avec l'insuffisance du cyanocobalamine sont observés.

La gastrite atrophique a été notée de temps en temps dans des biopsies de corpus gastriques chez les patients traités pendant longtemps avec le pantoprazole.

Utilisation Pédiatrique :

La sécurité et l'efficacité chez des patients pédiatriques n'ont pas été établies.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions / combinaisons non recommandées / combinaisons à prendre en compte :

Le Pantoprazole est métabolisé par le système du cytochrome P450, principalement les isozymes CYP2C19 et CYP3A4 et subit par la suite la conjugaison de phase II.

Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire avec l'utilisation concomitante des agents suivants: théophylline, cisapride, antipyrine, caféine, carbamazépine, diazépam (et son métabolite actif, desméthyl-diazépam), diclofénac, naproxen, piroxicam, digoxine, éthanol, glyburide, un contraceptif oral (lévonorgestrel/éthynyl estradiol), métoprolol, nifédipine, phénytoïne, warfarine, midazolam, clarithromycine, métronidazole, ou amoxicilline. Les interactions cliniquement pertinentes de pantoprazole avec d'autres médicaments ayant les mêmes sentiers métaboliques ne sont pas attendues. Par conséquent, lors de la coadministration avec le pantoprazole, l'ajustement de la posologie du pantoprazole ou de tels médicaments n'est pas nécessaire. Il n'y avait aussi aucune interaction avec les antiacides simultanément administrés.

On a noté les rapports post-marketing d'augmentation d'INR et du temps de prothrombine chez les patients recevant les inhibiteurs de la pompe à proton, y compris le pantoprazole et la warfarine simultanément. Les augmentations d'INR et du temps de prothrombine peuvent conduire au saignement anormal et même à la mort. Les patients traités simultanément avec les inhibiteurs de la pompe à proton et la warfarine doivent être contrôlés pour les augmentations d'INR et le temps de prothrombine.

À cause de l'inhibition profonde et durable de la sécrétion d'acide gastrique, le pantoprazole peut interférer à l'absorption de médicaments où le pH gastrique est un déterminant important de leur biodisponibilité (ex, kétoconazole, ampicilline esters et les sels de fer).

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

4.6 Grossesse et Allaitement

Grossesse :

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes. Parce que des études de reproduction animales ne sont pas toujours prophétiques de réponse humaine, ce médicament doit être utilisé pendant la grossesse seulement si vraiment nécessaire.

Mères qui allaitent :

Beaucoup de médicaments qui sont excrétés dans le lait maternel ont un potentiel pour des effets indésirables graves chez les enfants mineurs allaitants. Sur la base du potentiel de tumorigénicité montré pour le pantoprazole dans les études de carcinogénicité du rongeur, une décision devrait être faite entre interrompre l'allaitement ou cesser le médicament, prenant en compte l'avantage du médicament à la mère.

4.7 Effets sur la capacité à conduire ou manipuler les machines

Effet nul ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

En général, le pantoprazole a été bien toléré.

Les effets indésirables suivants considérés comme étant possibles, probablement, ou certainement liés au médicament sont survenus chez 1% ou plus des patients ayant le RGO pendant le traitement avec le pantoprazole : mal de tête, diarrhée, flatulence, douleur abdominale, éruption, éructation, insomnie, hyperglycémie.

Les effets indésirables suivants considérés comme étant peut être, probablement, ou certainement lié au médicament sont survenus chez 1% ou plus de patients de RGO pendant le traitement à long terme avec pantoprazole : le mal de tête, la douleur abdominale, les tests de fonction du foie (anormaux), la nausée, des vomissements.

Les événements suivants naissant du traitement, indépendamment de la causalité, sont survenus à un taux de $\geq 1\%$ chez les patients traités au pantoprazole: l'anxiété, l'arthralgie, l'asthénie, le mal de dos, la bronchite, la douleur de poitrine, la constipation, augmentation de la toux, le vertige, la dyspepsie, la dyspnée, le syndrome de grippe, la gastro-entérite, le trouble gastro-intestinal, l'hyperlipémie, hypertonie, l'infection, les tests anormaux de la fonction de foie, la migraine, la nausée, la douleur de cou, la douleur, la pharyngite, trouble rectal, rhinite, élévation de SGPT, sinusite, infection de la voie respiratoire supérieure, fréquence urinaire, infection des voies urinaires et vomissements.

Les effets indésirables supplémentaires émergents du traitement survenant chez $< 1\%$ de patients traités avec pantoprazole sont cités ci-dessous :

LE CORPS DANS L'ENSEMBLE : l'abcès, la réaction allergique, les frissons, le kyste, l'oedème du visage, la fièvre, l'oedème généralisé, bouffé de chaleur, la hernie, le test anormal de laboratoire, le malaise, moniliases, le néoplasme, réaction médicamenteuse non spécifique, réaction de photosensibilité.

SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE : électrocardiogramme anormal, angine de poitrine, arythmie, fibrillation atriale /palpitation, trouble cardiovasculaire, douleur de poitrine substernale, insuffisance cardiaque congestive, hémorragie, hypertension, hypotension, infarctus du myocarde, ischémie myocardique, palpitation, affection vasculaire rétinienne, syncope, tachycardie, thrombophlébites, thrombose, vasodilatation.

SYSTÈME DIGESTIF : l'anorexie, stomatites aphteuses, cardiospasme, colite, bouche sèche, duodénites, dysphagie, entérite, hémorragie oesophagienne, oesophagites, carcinome gastro-intestinal, hémorragie gastro-intestinale, moniliase gastro-intestinale, gingivite, glossite, mauvaise haleine, hématomérose, grande appétit, méléna, ulcération de la bouche, moniliase orale, abcès périodontal, périodontite, hémorragie rectale, ulcère d'estomac, stomatite, selles anormales, décoloration de la langue, colite ulcéraire.

SYSTÈME ENDOCRINIEN : diabète sucré, glycosurie, goitre.

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

SYSTÈME HEPATO-BILIAIRE : douleur biliaire, hyperbilirubinémie, cholécystite, cholélithiasse, jaunisse cholestatique, hépatite, augmentation de phosphatase alcaline, augmentation des gamma glutamyl transpeptidase, élévation de SGOT.

SYSTÈME HEMIQUE ET LYMPHATIQUE : anémie, ecchymose, éosinophilie, anémie hypochromique, anémie par insuffisance en fer, leucocytoses, leucopénie, thrombocytopénie.

MÉTABOLIQUE ET NUTRITIONNEL : déshydratation, oedème, goutte, oedème périphérique, soif, gain de poids, perte de poids.

SYSTÈME LOCOMOTEUR : arthrite, arthrose, trouble osseux, douleur osseuse, bursite, trouble articulaire, crampes des jambes, rigidité du cou, myalgie, ténosynovite.

SYSTÈME NERVEUX : rêves anormaux, confusion, convulsion, dépression, bouche sèche, dysarthrie, labilité émotionnelle, hallucinations, hypercinésie, hypoesthésie, baisse de la libido, nervosité, névralgie, névrite, neuropathie, paresthésie, diminution des réflexes, trouble du sommeil, somnolence, mauvaise réflexion, tremblement, vertige.

SYSTÈME RESPIRATOIRE : asthme, épistaxis, hoquet, laryngite, trouble pulmonaire, pneumonie, altération de la voie.

PEAU ET ORGANES ANNEXES : acné, alopécie, dermatite de contact, peau sèche, eczéma, dermatite fongique, hémorragie, herpès, zona d'herpès, dermatite lichénoïde, éruption maculopapulaire, prurit, affection cutanée, ulcère de peau, transpiration, urticaire.

SENS SPÉCIAUX : vision anormale, amblyopie, cataracte spécifiée, surdité, diplopie, douleur auriculaire, paralysie extraoculaire, glaucome, otite externe, perversion du goût, bourdonnements d'oreilles.

SYSTÈME UROGENITAL : albuminurie, balanites, douleur de poitrine, cystite, dysménorrhée, dysurie,  pididymites, hématurie, impuissance, calcul rénal, douleur rénale, nocturie, trouble prostatique, pyélonéphrites, o d me scrotal, douleur urétrale, urétrites, trouble de la voie urinaire, insuffisance urinaire, vaginite.

Rapports de Post-commercialisation :

Il y a eu les rapports spontanés des effets indésirables avec l'utilisation post-marketing dupantoprazole. Ces rapports sont les suivants :

LE CORPS DANS L'ENSEMBLE : anaphylaxie (incluant le choc anaphylactique), angio d me (o d me de Quincke).

SYSTÈME DIGESTIF : salivation accrue, nausée, pancréatites.

SYSTÈME HEMIQUE ET LYMPHATIQUE : pancytopénie.

SYSTÈME HEPATO-BILIAIRE : dommage hépatocellulaire entraînant la jaunisse et l'insuffisance hépatique.

SYSTÈME LOCOMOTEUR : augmentation de CPK (créatinine phosphokinase), rhabdomyolyse.

SYSTÈME NERVEUX : confusion, hypocinésie, troubles de la parole, vertige.

PEAU ET ORGANES ANNEXES : réactions dermatologiques sévères, y compris érythème multiforme, syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique (TEN, parfois fatal).

SENS SPÉCIAUX : neuropathie optique ischémique antérieure, vision floue, bourdonnements d'oreilles.

SYSTÈME UROGENITAL : néphrite interstitielle.

4.9 Surdosage

L'expérience chez les patients prenant les doses très élevées de pantoprazole est limitée. Il y a eu des rapports spontanés de surdosage avec pantoprazole, y compris un suicide dans lequel 560 mg pantoprazole et les quantités indéterminées de chloroquine et de zopiclone ont également été ingérées. Il y a aussi eu les rapports spontanés de patients prenant les quantités similaires de pantoprazole (400 mg et 600 mg) sans effets indésirables.

Le Pantoprazole n'est pas enlevé par l'hémodialyse. En cas du surdosage, le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Les doses orales simples de pantoprazole à 709 mg/kg, 798 mg/kg et 887 mg/kg ont été mortelles aux souris, les rats et les chiens, respectivement. Les symptômes de toxicité aiguë ont été l'hypoactivité,

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

ataxie, assise recroquevillée, membre écarté, position latérale, ségrégation, absence du réflexe d'oreille et tremblement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

ATC Code: A02BC02

Therapeutic Class: INHIBITEURS DE LA POMPE A PROTONS

Mécanisme d'Action :

Le Pantoprazole est un inhibiteur de la pompe à proton (PPI) qui supprime l'étape finale de la production d'acide gastrique en se fixant de façon covalente au système d'enzyme (H⁺K⁺)-ATPase à la surface sécrétoire de la cellule gastrique pariétale. Cet effet mène à l'inhibition de la sécrétion tant de l'acide gastrique basale que celle stimulée sans tenir compte du stimulus. La fixation au (H⁺K⁺)-ATPase entraîne une durée d'effet antisécrétoire qui persiste pendant plus de 24 heures pour toutes les doses évaluées.

Activité Anti-sécrétoire :

Dans les conditions de stimulation maximale d'acide en utilisant le pentagastrine, une diminution dose dépendante de la production d'acide gastrique survient après une dose simple (20-80 mg) de pantoprazole orale. Le Pantoprazole étant donné une fois par jour entraîne l'augmentation de l'inhibition de la sécrétion d'acide gastrique. Après la dose orale initiale de 40 mg de pantoprazole, une inhibition moyenne de 51 % a été obtenue à 2.5 heures. Avec la posologie d'une fois par jour pendant 7 jours l'inhibition moyenne a été augmentée à 85%. Le Pantoprazole a supprimée l'excès de sécrétion d'acide de 95 % chez la moitié de sujets. La sécrétion d'acide est retournée à la normale en une semaine après la dernière dose de pantoprazole; il n'y avait aucune preuve d'hypersécrétion de rebond.

Le Pantoprazole, aux doses orales dans l'intervalle de 20 à 120 mg, a provoqué des augmentations liées à la dose du pH gastrique basal médian et le pourcentage de temps du pH gastrique était de > 3 et > 4. Le traitement avec 40 mg de pantoprazole a produit des augmentations optimales du pH gastrique qui étaient significativement plus grandes que la dose de 20 mg. Les doses de plus de 40 mg (60, 80, 120 mg) n'ont pas entraînées des augmentations supplémentaires significatives du pH gastrique médian. Les effets du pantoprazole sur le pH médian sont montrés ci-dessous.

Effet des doses quotidiennes simples du pantoprazole oral sur le pH intra-gastrique.

Temps	pH Médian sur 7 jours			
	Placebo	20 mg	40 mg	80 mg
8 H. matin - 8 H. matin (24 heures)	1.3	2.9*	3.8*#	3.9*#
8 H. matin - 10 H. soir (journée)	1.6	3.2*	4.4*#	4.8*#
10 H. soir - 8 H. matin (Nuit)	1.2	2.1*	3.0*	2.6*
* Considérablement différent du placebo				
# Considérablement différent de 20 mg				

Effets du Sérum Gastrine :

Les taux du sérum gastrine à jeun ont été évalués chez les patients ayant la maladie de reflux gastro-oesophagien (RGO) qui a reçu 10, 20, ou 40 mg de pantoprazole pendant jusqu'à 8 semaines. À 4 semaines de traitement il y avait une augmentation des taux moyens de gastrine de 7%, 35% et 72% sur les valeurs de prétraitement dans les groupes de traitement de 10, 20 et de 40 mg, respectivement. Une augmentation semblable des taux de sérum gastrine a été notée à la 8ème semaine de visite avec les augmentations moyennes de 3%, 26% et 84% pour les trois groupes de prise du pantoprazole. Les taux de

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

sérum gastrine médian sont restés dans les limites normales pendant le traitement d'entretien avec les comprimés de pantoprazole.

Après la guérison des ulcères gastriques ou duodénaux avec le traitement de pantoprazole, les taux élevés de gastrine sont revenus à la normale après au moins 3 mois.

Effets Cellulaires Entérochromaffine-semblables (ECL) :

Chez les patients traités avec le pantoprazole oral 40 mg à 240 mg par jour (la majorité recevant 40 mg à 80 mg) pendant jusqu'à 5 ans, il y avait une augmentation modérée de la densité ECL-cellulaire commençant après la première année d'utilisation qui a apparue au plateau après 4 ans.

Les effets non cliniquement pertinents du pantoprazole ont été détectés sur la fonction cardiovasculaire, respiratoire, ophtalmique ou du système nerveux central. Le Pantoprazole 40 mg donné une fois par jour pendant 2 semaines n'avait aucun effet sur les taux des hormones suivantes : cortisol, testostérone, triiodothyronine (T3), thyroxine (T4), hormone stimulante de thyroïde (TSH), protéine thyronine-obligatoire, hormone parathyroïdienne, insuline, glucagon, rénine, aldostérone, hormone stimulante de follicule, hormone lutéinisante, prolactine et hormone de croissance.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

TROYPANTO est préparé sous forme de comprimé entérique-enrobé pour que l'absorption du pantoprazole commence seulement après que le comprimé quitte l'estomac. La concentration maximale de sérum (C_{max}) et l'aire sous la courbe du temps de concentration sérique (ASC) augmente d'une façon proportionnelle aux doses orales et intraveineuses de 10 mg à 80 mg. Le Pantoprazole ne s'accumule pas et sa pharmacocinétique est inchangée avec la posologie quotidienne multiple. Après l'administration orale ou intraveineuse, la concentration sérique du pantoprazole décline de manière bi-exponentielle avec une demi-vie d'élimination terminale d'environ une heure. Dans les métaboliseurs étendus ayant une fonction de foie normale recevant une dose orale de 40 mg du pantoprazole entérique-enrobé en comprimé, la concentration maximale (C_{max}) est de 2.5 µg/mL, le temps pour atteindre la concentration maximale (t_{max}) est de 2.5 h et l'aire totale sous la concentration plasmatique contre la courbe de temps (ASC) est de 4.8 µghr/mL. Quand on donne le pantoprazole avec les aliments, son t_{max} est fortement variable et peut augmenter considérablement. Après administration intraveineuse du pantoprazole aux métaboliseurs étendus, sa clairance totale est de 7.6-14.0 L/h et son volume de distribution apparent est de 11.0-23.6 L.

Absorption :

L'absorption du pantoprazole est rapide, avec une C_{max} de 2.5 µg/mL qui survient environ 2.5 heures après des doses orales simples ou multiples de 40 mg. Le Pantoprazole est bien absorbé; il subit peu de métabolisme de premier passage entraînant une biodisponibilité absolue d'environ 77%. L'absorption du Pantoprazole n'est pas affectée par l'administration concomitante des antiacides. L'administration du pantoprazole avec les aliments peut retarder son absorption jusqu'à 2 heures ou plus longtemps; cependant, la C_{max} et l'étendue d'absorption du pantoprazole (ASC) ne sont pas modifiés. Ainsi, le pantoprazole peut être pris sans considération du temps de repas.

Distribution :

Le volume apparent de distribution du pantoprazole est d'environ 11.0-23.6 L, distribuant principalement dans le liquide extracellulaire. La liaison aux protéines sériques du pantoprazole est d'environ 98%, principalement à l'albumine.

Métabolisme :

Le Pantoprazole est largement métabolisé dans le foie à travers le système cytochrome P450 (CYP). Le métabolisme du Pantoprazole est indépendant de la voie d'administration (intraveineuse ou orale). Le principal sentier métabolique est la déméthylation, par CYP2C19, avec sulfation subséquente; d'autres sentiers métaboliques incluent l'oxydation par CYP3A4. Il n'existe pas d'évidence que n'importe lequel des métabolites du pantoprazole possède l'activité pharmacologique significative. La CYP2C19 affiche un polymorphisme génétique connu en raison de son insuffisance dans quelques sous-populations (ex., 3% de Caucasiens et des Afro-américains et 17%-23% d'Asiatiques). Bien que ces sous-populations de

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

métaboliseurs lent du pantoprazole aient des valeurs de demi-vie d'élimination de 3.5 à 10.0 heures, ils ont toujours l'accumulation minimale ($\leq 23\%$) avec la dose d'une fois par jour.

Elimination :

Après une dose orale ou intraveineuse simple de pantoprazole ^{14}C -étiqueté, environ 71% de la dose ont été excrétés dans l'urine avec 18% excrétés dans les excréments à travers l'excrétion biliaire. Il n'y avait aucune excrétion rénale de pantoprazole inchangé.

5.3 Données de sécurité préclinique

N'est pas applicable

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oxyde de magnésium lourd, mannitol, Crospovidone, Plasdane K-90D (Polyvinyle Pyrrolidone (K-90) (Povidone), alcool isopropylique, dioxyde de silicium colloïdal, Stéaryle Fumarate de Sodium, Colorezy blanc 17K680000, chlorure de méthylène, Acryl-EZE 93092052 jaune, Talc, Eau purifiée.

6.2 Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3 Durée de conservation

24 Mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C , à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Disponible dans une boîte de 10 comprimés.

6.6 Précautions spéciales d'élimination et autres manipulations

Aucune exigence particulière

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

Troikaa House, Commerce House – 1, Satya Marg,

Bodakdev, Ahmedabad – 380 054, Gujarat, Inde

Tel: +91-79-26856242 / 43 / 44 / 45

Fax: +91-79-26856246

Email: regaffairs@troikaapharma.com

TROYPANTO

Pantoprazole Sodique à Libération-Prolongée USP 40 mg, Comprimés

8 FABRICANT

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.

C-1, Sara Industrial Estate, Selaqui,
Dehradun-248 197, Uttarakhand, India.

9 CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste II

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Mars 2024