



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MEROCLASS-500 mg

Meropenem for injection

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque flacon contient:

Méropénème USP stérile équivalent à méropénème anhydre	500 mg
Carbonate de sodium stérile USP éq. Au sodium (comme tampon)	45.1 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Injection

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Pneumonie, y compris pneumonie acquise en communauté et pneumonie nosocomiale
- Infections broncho-pulmonaires dans la fibrose kystique
- infections compliquées des voies urinaires
- Infections intra-abdominales compliquées
- Infections intra et post-partum
- Infections compliquées de la peau et des tissus mous
- méningite bactérienne aiguë

4.2. Posologie et mode d'administration

Patients adultes

La dose recommandée de MEROPENEM est de 1g toutes les 8 heures pour les infections intra-abdominales. Lors du traitement d'infections compliquées de la peau et des structures cutanées causées par *P.aeruginosa*, une dose de 1 g toutes les 8 heures est recommandée.

MEROPENEM doit être administré par perfusion intraveineuse pendant environ 15 à 30 minutes. Des doses de 1 g peuvent également être administrées en bolus intraveineux (5 à 20 ml) en environ 3 à 5 minutes.

Utilisation chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale

La posologie doit être réduite chez les patients présentant une clairance de la créatinine de 50mL/min ou moins. (Voir le tableau de dosage ci-dessous.)

Lorsque seule la créatinine sérique est disponible, la formule suivante (équation de Cockcroft et Gault) peut être utilisée pour estimer la clairance de la créatinine.

$$\text{Males: } \frac{(\text{poids en kg}) \times (140 - \text{age})}{(72) \times \text{créatinine sérique (mg/100 mL)}}$$



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

Femelles (0.85) x (valeur ci-dessus)

Schéma posologique recommandé de MEROPENEM pour les patients adultes atteints d'insuffisance rénale

CREATININE CLAIRANCE (ML/MIN)	DOSE (DEPENDANT DU TYPE D'INFECTION)	INTER VAL DES DOSES
> 50	dose recommandée (500 mg et 1g)	Chaque 8 heures
> 25-50	Dose recommandée	Chaque 12 heures
10 – 25	moitié dose recommandée	Chaque 12 heures
< 10	moitié dose recommandée	Chaque 24 heures

Les informations concernant l'utilisation de MEROPENEME chez les patients en hémodialyse ou en dialyse péritonéale sont insuffisantes.

Utilisation chez les patients pédiatriques (≥ 3 mois seulement)

Chez les patients pédiatriques âgés de 3 mois et plus, la dose de MEROPENEME est de 10, 20 ou 40 mg / kg toutes les 8 heures (la dose maximale est de 2 g toutes les 8 heures), en fonction du type d'infection (peau compliquée et structure de la peau), intra-abdominale ou méningite). (Voir le tableau posologique ci-dessous.) Les patients pédiatriques pesant plus de 50 kg doivent recevoir MEROPENEME à raison de 500 mg toutes les 8 heures pour les infections compliquées de la peau et des structures cutanées, 1 g toutes les 8 heures pour les infections intra-abdominales et 2 g toutes les 8 heures pour la méningite.

MEROPENEME doit être administré en perfusion intraveineuse de 15 à 30 minutes environ ou en bolus intraveineux (de 5 à 20 ml) pendant environ 3 à 5 minutes.

Les données de sécurité disponibles pour appuyer l'administration d'une dose en bolus de 40 mg / kg (jusqu'à un maximum de 2 g) sont disponibles. Schéma posologique recommandé de MEROPENEME I.V. pour les patients pédiatriques présentant une fonction rénale normale



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

TYPE D'INFECTION	DOSE (MG/KG)	MAXIMUM DOSE	INTERVAL DES DOSES
compliquées de la peau et des structures cutanées	10	500 mg	Chaque 8 heures
Intra-abdominales	20	1 g	Chaque 8 heures
Méningites	40	2 g	Chaque 8 heures

Lors du traitement d'infections compliquées de la peau et des structures cutanées causées par *P. aeruginosa*, une dose de 20 mg / kg (ou de 1 g pour les patients pédiatriques pesant plus de 50 kg) toutes les 8 heures est recommandée. Il n'y a pas d'expérience chez les patients pédiatriques présentant une insuffisance rénale.

Pour l'administration de bolus intraveineux

Constituez des flacons d'injection (500 mg et 1 g) avec de l'eau stérile pour préparations injectables (voir tableau cidessous). Agiter pour dissoudre et laisser reposer jusqu'à ce que tout soit clair.

FLACON	QUANTITE DE DILUANT (ML)	VOLUME A SOUSTRAIRE (ML)	CONCENTRATION (MG/ML)
500 mg	10	10	50
1 g	20	20	50

Pour infusion

Les flacons de perfusion (500 mg et 1 g) peuvent être constitués directement avec un liquide de perfusion compatible. En variante, un flacon d'injection peut être constitué, puis la solution



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

résultante ajoutée à un I.V. récipient et dilué davantage avec un liquide de perfusion approprié.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Hypersensibilité à tout autre agent antibactérien carbapénème. Hypersensibilité sévère (réaction anaphylactique, réaction cutanée) à tout autre agent antibactérien de type bêta lactame (par exemple, pénicillines ou céphalosporines)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le choix du méropénème pour traiter un patient individuel doit tenir compte de l'opportunité d'utiliser un agent antibactérien du carbapénème en fonction de facteurs tels que la gravité de l'infection, la prévalence de la résistance à d'autres agents antibactériens appropriés et le risque de sélection de bactéries résistantes au carbapénème. Comme avec tous les antibiotiques bêta-lactames, des réactions d'hypersensibilité graves et parfois mortelles ont été rapportées (voir rubriques 4.3 et 4.8). Les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité aux carbapénèmes, aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques du type bêta-lactame peuvent également présenter une hypersensibilité au méropénème. Avant d'instaurer un traitement par méropénème, il convient d'étudier de près les réactions d'hypersensibilité aux antibiotiques bêta-lactames. En cas de réaction allergique grave, le médicament doit être arrêté et les mesures appropriées prises. Des colites associées à des antibiotiques et des colites pseudomembraneuses ont été rapportées avec presque tous les agents antibactériens, y compris le méropénème, et leur gravité peut varier de légère à menaçante pour la vie. Par conséquent, il est important de prendre en compte ce diagnostic chez les patients présentant une diarrhée pendant ou après l'administration de méropénème (voir rubrique 4.8). L'arrêt du traitement par méropénème et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Les médicaments qui inhibent le péristaltisme ne doivent pas être administrés.

Des crises convulsives ont rarement été rapportées au cours d'un traitement par des carbapénèmes, y compris le méropénème.

La fonction hépatique doit être étroitement surveillée pendant le traitement par le méropénème en raison du risque de toxicité hépatique (dysfonction hépatique avec cholestase et cytolysse). Utilisation chez les patients présentant une maladie du foie: chez les patients présentant des troubles du foie préexistants, une surveillance de la fonction hépatique au cours du traitement par le méropénème doit être effectuée. Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire. Un test de Coombs positif direct ou indirect peut se développer pendant le traitement par le méropénème. L'utilisation concomitante de méropénème et d'acide valproïque / valproate de sodium n'est pas recommandée.

Le méropénème contient du sodium.

Méropénème 500 mg: ce médicament contient environ 2,0 mEq de sodium (environ 45 mg) par dose de 500 mg, ce qui doit être pris en compte par les patients recevant un régime alimentaire contrôlé en sodium.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction médicamenteuse spécifique autre que le probénécide n'a été réalisée. Le probénécide entre en compétition avec le méropénème pour la sécrétion tubulaire active et inhibe donc l'excrétion rénale du méropénème, ce qui a pour effet d'augmenter la demi-vie d'élimination et la concentration plasmatique de méropénème. La prudence est requise si le probénécide est co-administré avec le méropénème.

L'effet potentiel du méropénème sur la liaison aux protéines d'autres médicaments ou sur le métabolisme n'a pas été étudié. Cependant, la liaison aux protéines est si faible qu'aucune interaction avec d'autres composés ne serait attendue sur la base de ce mécanisme.

Des diminutions des taux sanguins d'acide valproïque ont été signalées lorsqu'il est co-administré avec des agents carbapénèmes, ce qui entraîne une diminution de 60 à 100% des taux d'acide valproïque en deux jours environ. En raison de l'apparition rapide et de l'ampleur de la diminution, l'administration concomitante d'acide valproïque et de carbapénèmes n'est pas considérée comme gérable et doit donc être évitée.

Anticoagulants oraux : L'administration simultanée d'antibiotiques avec la warfarine peut augmenter ses effets anticoagulants. De nombreux cas d'augmentation des effets anticoagulants d'agents anticoagulants administrés par voie orale, notamment de warfarine, ont été rapportés chez des patients recevant simultanément des agents antibactériens. Le risque peut varier en fonction de l'infection sous-jacente, de l'âge et de l'état général du patient, de sorte qu'il est difficile d'évaluer la contribution de l'antibiotique à l'augmentation de l'INR (rapport normalisé international). Il est recommandé de surveiller fréquemment l'INR pendant et peu après la co-administration d'antibiotiques avec un agent anticoagulant oral.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas ou peu de données sur l'utilisation du méropénème chez la femme enceinte. Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets nocifs directs ou indirects sur la toxicité pour la reproduction.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de méropénème pendant la grossesse.

Lactation

On ignore si le méropénème est excrété dans le lait maternel. Le méropénème est détectable à de très faibles concentrations dans le lait maternel d'origine animale. Il faut décider d'interrompre l'allaitement ou d'interrompre / de s'abstenir de traitement par méropénème en tenant compte des avantages du traitement pour la femme.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucune étude sur les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

4.8. Effets indésirables

Dans une revue de 4 872 patients présentant 5 026 expositions au traitement par le méropénème, les effets indésirables liés au méropénème les plus fréquemment rapportés étaient les suivants: diarrhée (2,3%), éruption cutanée (1,4%), nausée / vomissements (1,4%) et inflammation au site d'injection (1,1%). La thrombocytose (1,6%) et l'augmentation du nombre d'enzymes hépatiques (1,5 à 4,3%) ont été les effets indésirables au laboratoire liés au méropénème les plus fréquemment rapportés.

4.9. Surdosage

Un surdosage relatif peut être possible chez les patients présentant une insuffisance rénale si la dose n'est pas ajustée comme décrit à la rubrique 4.2. Une expérience post-marketing limitée indique que, si des réactions indésirables surviennent après un surdosage, elles correspondent au profil des réactions indésirables décrit dans la rubrique 4.8. Elles sont généralement d'intensité légère et disparaissent à l'arrêt du traitement ou à la réduction de la dose. Des traitements symptomatiques doivent être envisagés. Chez les personnes ayant une fonction rénale normale, une élimination rénale rapide se produira. L'hémodialyse éliminera le méropénème et son métabolite.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, carbapénèmes,
code ATC: J01DH02

Mode d'action

Le méropénème exerce son activité bactéricide en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne chez les bactéries Gram positif et Gram négatif en se liant à des protéines de liaison à la pénicilline (PBP).

Relation pharmacocinétique / pharmacodynamique (PK / PD)

Comme pour les autres agents antibactériens des bêta-lactames, il a été démontré que le temps pendant lequel les concentrations de méropénème dépassent la CMI ($T > CMI$) corrèle plus avec à l'efficacité. Dans les modèles précliniques, le méropénème a démontré une activité lorsque les concentrations plasmatiques dépassaient la CMI des organismes infectants pendant environ 40% de l'intervalle posologique. Cet objectif n'a pas été établi cliniquement.

Mécanisme de résistance La résistance bactérienne au méropénème peut résulter: (1) d'une diminution de la perméabilité de la membrane externe des bactéries Gram négatif (en raison d'une production réduite de porines), (2) d'une affinité réduite des PBP cibles (3) d'une expression accrue des composants de la pompe d'efflux, et (4) production de bêta-lactamases pouvant hydrolyser les carbapénèmes. Des amas localisés d'infections dues à des bactéries résistantes au carbapénème ont été rapportés dans l'Union européenne. Il n'y a pas de résistance croisée ciblée entre le méropénème et les agents des classes quinolone, aminoglycoside, macrolide et tétracycline. Cependant, les bactéries peuvent



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

présenter une résistance à plus d'une classe d'agents antibactériens lorsque le mécanisme en cause comprend l'imperméabilité d'une ou plusieurs pompes à efflux.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez les sujets en bonne santé, la demi-vie plasmatique moyenne est d'environ 1 heure; le volume moyen de distribution est d'environ 0,25 l / kg (11-27 l) et la clairance moyenne est de 287 ml / min à 250 mg tombant à 205 ml / min à 2 g. Des doses de 500, 1 000 et 2 000 mg perfusées sur 30 minutes donnent des valeurs de Cmax moyennes d'environ 23, 49 et 115 µg / ml, les valeurs correspondantes de l'ASC étant respectivement de 39,3, 62,3 et 153 µg.h / ml. Après perfusion pendant 5 minutes, les valeurs de Cmax sont respectivement de 52 et 112 µg / ml après des doses de 500 et 1000 mg. Lorsque plusieurs doses sont administrées toutes les 8 heures à des sujets dont la fonction rénale est normale, l'accumulation de méropénème ne se produit pas.

Distribution

La liaison plasmatique moyenne au méropénème était d'environ 2% et était indépendante de la concentration. Après une administration rapide (5 minutes ou moins), la pharmacocinétique est biexponentielle, mais elle est beaucoup moins évidente après une perfusion de 30 minutes. Il a été démontré que le méropénème pénètre bien dans plusieurs liquides et tissus corporels: notamment les poumons, les sécrétions bronchiques, la bile, le liquide céphalo-rachidien, les tissus gynécologiques, la peau, le fascia, les muscles et les exsudats péritonéaux.

Métabolisme

Le méropénème est métabolisé par hydrolyse de l'anneau bêta-lactame, générant un métabolite microbiologiquement inactif. Le méropénème in vitro présente une sensibilité réduite à l'hydrolyse de la déshydropeptidase I humaine (DHP-I) par rapport à l'imipénème et il n'est pas nécessaire de co-administrer un inhibiteur de la DHP-I.

Élimination:

Le méropénème est principalement excrété sous forme inchangée par les reins; environ 70% (50% à 75%) de la dose est excrétée sous forme inchangée dans les 12 heures. Un autre 28% est récupéré sous forme de métabolite microbiologiquement inactif. L'élimination fécale ne représente qu'environ 2% de la dose. La clairance rénale mesurée et l'effet du probénécide montrent que le méropénème subit à la fois une filtration et une sécrétion tubulaire.

Insuffisance rénale:

Une insuffisance rénale entraîne une ASC plus élevée dans le plasma et une demi-vie plus longue pour le méropénème. L'augmentation de l'ASC a été multipliée par 2,4 chez les patients présentant une insuffisance modérée (CrCL 33-74 ml / min), par 5 chez les patients présentant une atteinte sévère (CrCL 4-23 ml / min) et par 10 chez les patients hémodialysés (CrCL <2 ml / min). par rapport aux sujets sains (CrCL > 80 ml / min). L'ASC du métabolite à anneau ouvert inactif sur le plan microbiologique a également augmenté considérablement chez les patients présentant une insuffisance rénale. Un ajustement de la posologie est recommandé chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée à sévère.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

L'hémodialyse élimine le méropénem. La clairance au cours de l'hémodialyse est environ 4 fois plus élevée que chez les patients anuriques.

Insuffisance hépatique:

Une étude chez des patients atteints de cirrhose alcoolique n'a montré aucun effet de maladie hépatique sur la pharmacocinétique du méropénème après des doses répétées.

Patients adultes:

Les études pharmacocinétiques réalisées chez des patients n'ont pas mis en évidence de différences pharmacocinétiques significatives par rapport à des sujets sains présentant une fonction rénale équivalente. Un modèle de population développé à partir de données chez 79 patients atteints d'infection intra-abdominale ou de pneumonie a montré que le volume central dépend du poids et la clairance dépend de la clairance de la créatinine et de l'âge.

Pédiatrie:

La pharmacocinétique chez les nourrissons et les enfants infectés à des doses de 10, 20 et 40 mg / kg a montré des valeurs de C_{max} proches de celles observées chez les adultes après des doses respectives de 500, 1 000 et 2 000 mg. La comparaison a montré une pharmacocinétique cohérente entre les doses et les demi-vies, similaire à celle observée chez l'adulte chez tous les sujets sauf les plus jeunes (<6 mois t_{1/2}: 1,6 heure). Les valeurs moyennes de clairance du méropénème étaient de 5,8 ml / min / kg (6 à 12 ans), 6,2 ml / min / kg (2 à 5 ans), 5,3 ml / min / kg (6 à 23 mois) et 4,3 ml / min / kg (2-5 mois). Environ 60% de la dose est excrétée dans les urines pendant 12 heures sous forme de méropénème et 12% sous forme de métabolite. Les concentrations de méropénème dans le LCR des enfants atteints de méningite représentent environ 20% des concentrations plasmatiques concomitantes, bien qu'il existe une variabilité interindividuelle significative.

La pharmacocinétique du méropénème chez les nouveau-nés nécessitant un traitement anti-infectieux a montré une plus grande clairance chez les nouveau-nés dont l'âge chronologique ou gestationnel était plus élevé et dont la demivie moyenne était de 2,9 heures. La simulation Monte Carlo basée sur un modèle pharmacocinétique de population a montré qu'un schéma posologique de 20 mg / kg toutes les heures permettait d'atteindre 60% de T> CMI pour P. aeruginosa chez 95% des nouveau-nés prématurés et à 91% des nouveau-nés.

Personnes âgées:

Des études pharmacocinétiques menées chez des sujets âgés en bonne santé (65 à 80 ans) ont montré une réduction de la clairance plasmatique, corrélée à une réduction de la clairance de la créatinine liée à l'âge, et une réduction plus faible de la clairance non rénale. Aucune adaptation de la posologie n'est nécessaire chez les patients âgés, sauf en cas d'insuffisance rénale modérée à sévère.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études chez l'animal indiquent que le méropénème est bien toléré par les reins. Des preuves histologiques de lésions tubulaires rénales ont été observées chez les souris et les



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

chiens uniquement à des doses de 2 000 mg / kg et plus après une administration unique et plus et chez des singes à 500 mg / kg dans une étude de 7 jours.

Le méropénème est généralement bien toléré par le système nerveux central. Des effets ont été observés dans les études de toxicité aiguë chez le rongeur à des doses supérieures à 1 000 mg / kg. La DL50 IV du méropénème chez les rongeurs est supérieure à 2000 mg / kg. Lors d'études de doses répétées d'une durée allant jusqu'à 6 mois, seuls des effets mineurs, notamment une diminution des paramètres érythrocytaires chez le chien, ont été observés. Il n'y avait aucune preuve de potentiel mutagène dans une batterie de tests conventionnelle ni de toxicité pour la reproduction, y compris un potentiel tératogène, chez le rat jusqu'à 750 mg / kg et chez le singe jusqu'à 360 mg / kg. Il y avait une augmentation des preuves d'avortements à 500 mg / kg dans une étude préliminaire chez le singe.

Aucune sensibilité accrue au méropénème chez les juvéniles par rapport aux animaux adultes. La formulation intraveineuse a été bien tolérée dans les études chez l'animal. Le seul métabolite du méropénème présentait un profil de toxicité similaire dans les études sur les animaux.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. -Liste des excipients

Ingrédient	spécification	Std. Qté par flacon	Unité
*Méropénème stérile équivaut à méropénème anhydre	USP	500	mg
*Carbonate de sodium stérile éq. Au sodium (comme tampon)	USP	45.1	mg

*This is ready to fill material therefore no other excipient is used

6.2. Incompatibilités

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés

6.3. Durée de conservation

36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Flacon de poudre: Ce médicament ne nécessite aucune condition de conservation particulière. Ne pas congeler



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Primaire: Flacon en verre incolore transparent muni d'un bouchon en caoutchouc (bouchon) et d'un joint en aluminium rabattable.

Secondaire: étiquette autocollante collée sur le flacon et emballée dans un carton unitaire

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Injection

Le méropénème à utiliser pour l'injection intraveineuse en bolus doit être constitué avec de l'eau stérile pour injection.

Infusion

Pour la perfusion intraveineuse, les flacons de méropénème peuvent être constitués directement de solutions pour perfusion à 0,9% de chlorure de sodium ou à 5% de glucose.

Chaque flacon est à usage unique.

Les techniques d'asepsie standard doivent être utilisées pour la préparation et l'administration de la solution. La solution doit être agitée avant utilisation. Les solutions doivent être inspectées visuellement en cas de particules avant l'administration. Seule une solution limpide, incolore à jaune pâle doit être utilisée. Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Impact Health Care Pvt. Ltd

210, Maharaja Aggarsain Complex,

L.S.C n ° 7, secteur 9 de Rohini, Delhi-110085, Inde

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Non applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20-07-2023

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.



IMPACT HEALTHCARE PVT. LTD.

210, Maharaja Aggarsain Complex, L.S.C No-7, sector-9 Rohini, Delhi-110085

MEROCLASS 500 MG INJECTION

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I