

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки
Ranitidine Accord 150 mg film-coated tablets

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки
Ranitidine Accord 300 mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20136094/95

Разрешение № 11-2130-1, 05. 03. 2013

Одобрение № /

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки
Една таблетка съдържа 167,5 mg ранитидинов хидрохлорид еквивалентен на 150 mg ранитидин.

Помощни вещества с известно действие: всяка филмирана таблетка съдържа 1,520 mg рициново масло.

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки,
Всяка таблетка съдържа 335,0 mg ранитидинов хидрохлорид еквивалентен на 300 mg ранитидин.

Помощни вещества с известно действие: всяка филмирана таблетка съдържа 3,040 mg рициново масло.

За пълния списък с помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Ранитидин Акорд 150 mg филмирани таблетки.

Кремаво жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с приблизително 10 mm диаметър с надпис "IL" от едната страна и едноцветни от другата.

Ранитидин Акорд 300 mg филмирани таблетки.

Кремаво жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с приблизително 12.5 mm диаметър с надпис "II" от едната страна и едноцветни от другата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Ранитидин Акорд 150 mg таблетки

- дуоденална язва
- доброкачествена стомашна язва
- дългосрочно лечение на язви на дванадесетопръстника



- рефлукс-езофагит
- синдром на Zollinger-Ellison.

Деца от 3 до 18 години

- Краткосрочно лечение на пептична язва
- Лечение на гастроэзофагеален рефлукс, включително рефлукс езофагит и облекчаване на симптомите на гастро-езофагеална рефлуксна болест.

Ранитидин Акорд 300 mg таблетки

- дуоденална язва
- доброкачествена стомашна язва
- рефлукс-езофагит
- синдром на Zollinger-Ellison.

Деца от 3 до 18 години

- Краткосрочно лечение на пептична язва
- Лечение на гастроэзофагеален рефлукс, включително рефлукс езофагит и облекчаване на симптомите на гастро-езофагеална рефлуксна болест.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ранитидин Акорд 150 mg таблетки

Таблетките се приемат с течност за преглъщане, не е необходимо таблетките да се приемат по време на хранене.

ВЪЗРАСТНИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ХОРА В СТАРЧЕСКА ВЪЗРАСТ) ЮНОШИ НА И НАД 12-ГОДИНИ

За възрастни (включително хора в старческа възраст) и юноши (12-години и повече) с нормална бъбречна функция, се прилагат следните дозировки:

ДУОДЕНАЛНА ЯЗВА И ДОБРОКАЧЕСТВЕНА СТОМАШНА ЯЗВА

2 таблетки Ранитидин Акорд 150 mg (300 mg ранитидин) след вечеря или преди лягане.

Алтернативно може по 1 таблетка Ранитидин Акорд 150 mg 2 пъти дневно, веднъж сутрин и веднъж вечерта.

Продължителността на лечението е 4 седмици. При някои пациенти, чиито язви не са се излекували напълно след 4-седмичното лечение, лечението трябва да продължи още 4 седмици при същата дозировка.

ДЪЛГОСРОЧНО ЛЕЧЕНИЕ НА ДУОДЕНАЛНА ЯЗВА

Пациенти, които са реагирали на краткосрочното лечение и тези пациенти, които в частност имат анамнеза за повтарящи се язви, могат ако е необходимо да продължат лечението с 1 таблетка Ранитидин Акорд 150 mg дневно, преди лягане. Тези пациенти трябва редовно да се изследват ендоскопски.



РЕФЛУКС-ЕЗОФАГИТ

2 таблетки Ранитидин Акорд 150 mg (300mg ранитидин) след вечеря или преди лягане.

Алтернативно може 1 таблетка Ранитидин Акорд 150 mg 2 пъти дневно, за максимален срок от 8 седмици при необходимост.

ПАЦИЕНТИ С УВЕЛИЧЕНА СТОМАШНА КИСЕЛИННА СЕКРЕЦИЯ, НАПРИМЕР ПРИ СИНДРОМ НА ZOLLINGER-ELLISON

Те трябва да бъдат лекувани първоначално с 1 таблетка Ранитидин Акорд 150 mg 3 пъти дневно (450 mg ранитидин дневно). Ако е необходимо дозата може да бъде увеличена до 4-6 таблетки Ранитидин Акорд 150 mg дневно (600-900 mg ранитидин дневно)

Пациентите могат да бъдат стабилизирани с по-висока доза (напр. 1200 mg дневно), ако се сметне за необходимо. Били са приемани дози до 6 g ранитидин. Дозите могат да се приемат отделно от храненията.

ДЕЦА ОТ 3 ДО 11 ГОДИНИ И С ТЕГЛО НАД 30 KG

Виж точка 5.2 Фармакокинетични свойства – Специални популации на пациентите.

Остро лечение на пептична язва

Препоръчителната перорална доза за лечението на пептична язва при деца е 4 mg/kg/дневно до 8 mg/kg/дневно приети като 2 отделни приема до максимум 300 mg ранитидин дневно в продължение от 4 седмици. За пациенти, при които оздравяването е непълно се препоръчват още 4 седмици лечение, като излекуването се проявява след 8-седмично лечение.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната перорална доза за лечението на гастро-езофагеална рефлуксна болест при деца е 5 mg/kg/дневно до 10 mg/kg/дневно приети като 2 отделни приема до максимум от 600 mg (максималната доза е характерно да се приложи при деца с по-голямо тегло или юноши с тежки симптоми).

Безопасността и ефикасността при новородени пациенти не е била установена.

СХЕМА НА ДОЗИРАНЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЪБРЕЧНО УВРЕЖДАНЕ

При пациенти с бъбречна увреждане (креатининов клирънс под 50 ml /min) се получава натрупване на ранитидин, което води до високи плазмени концентрации. Препоръчителната дневна доза е 150 mg за тези пациенти.

Ранитидин се диализира. Хемодиализата намалява кръвните нива на ранитидин. Затова пациенти на диализа трябва да приемат ранитидин след диализа.

Ранитидин 300 mg таблетки

Таблетките се приемат заедно с течност, не е необходимо таблетките да се приемат по време на хранене.

ВЪЗРАСТНИ (ВКЛЮЧИТЕЛНО ХОРА В СТАРЧЕСКА ВЪЗРАСТ)/ЮНОШИ



(НА- И НАД 12-ГОДИНИ)

За възрастни (включително хора в старческа възраст) и юноши (12-години и повече) с нормална бъбречна функция, важат следните препоръки за дозиране:

ДУОДЕНАЛНА ЯЗВА И ДОБРОКАЧЕСТВЕНА СТОМАШНА ЯЗВА

1 таблетка от 300 mg след вечеря или преди лягане.

Продължителността на лечението е 4 седмици. При някои пациенти, чиито язви не са се излекували напълно след 4-седмичното лечение, лечението трябва да продължи още 4 седмици при същата дозировка

РЕФЛУКС-ЕЗОФАГИТ

1 таблетка от 300 mg рантидин след вечеря или преди лягане, за максимален срок от 8 седмици при необходимост.

ПАЦИЕНТИ С УВЕЛИЧЕНА СТОМАШНА КИСЕЛИННА СЕКРЕЦИЯ, НАПРИМЕР ПРИ СИНДРОМ НА ZOLLINGER-ELLISON

Пациентите трябва да бъдат лекувани първоначално със 150 mg рантидин 3 пъти (450 mg рантидин дневно). Ако е необходимо дозата може да бъде увеличена до 2-3 таблетки от 300 mg (600-900 mg дневно).

Пациентите могат да бъдат стабилизирани с по-висока доза (напр. 1 200 mg дневно), ако се сметне за необходимо. Били са приемани дози до 6 g рантидин.

Доза от 150 mg рантидин не може да бъде дадена, като се използват таблетки от 300 mg. Таблетки от 150 mg трябва да бъдат използвани за тази дозировка. Дозите могат да се приемат отделно от храненията.

ДЕЦА ОТ 3 ДО 11 ГОДИНИ И С ТЕГЛО НАД 30 KG

Виж точка 5.2 Фармакокинетични свойства - Специални популации на пациентите

Остро лечение на пептична язва

Препоръчителната перорална доза за лечението на пептична язва при деца е 4 mg/kg/дневно до 8 mg/kg/дневно приемани като 2 отделни дози до максимум от 300 mg дневно в продължение на 4 седмици. За пациенти, при които излекуването е непълно се препоръчват още 4 седмици лечение, като пълното излекуване се очаква след 8-седмично лечение.

Гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчителната доза за лечението на гастро-езофагеална рефлуксна болест при деца е 5 mg/kg/дневно до 10 mg/kg/дневно приемани като 2 отделни приема до максимум 600 mg (максималната доза се приложи при деца или юноши с по-високо тегло и с тежки симптоми).

Безопасността и ефикасността при новородени пациенти не е била установена.

СХЕМА НА ДОЗИРАНЕ ПРИ ПАЦИЕНТИ С БЪБРЕЧНО УВРЕЖДАНЕ

При пациенти с бъбречно увреждане (креатининов клирънс под 50 ml/min) се



получава натрупване на ранитидин, което води до високи плазмени концентрации. Препоръчителната дневна доза от 150 mg.

Ранитидин се диализира. Хемодиализата намалява кръвните нива на ранитидин. Затова пациенти на диализа трябва да приемат ранитидин след диализа.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество ранитидинов хидрохлорид или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба

Наличието на злокачествено заболяване трябва да бъде изключено чрез подходящи диагностични изследвания (като напр. ендоскопия и биопсия), особено преди лечение на стомашни язви, тъй като лечението с ранитидин може да прикрие симптомите, които съпътстват рак на стомаха.

Пациенти с пептична язва трябва да бъдат изследвани за наличието на *H. pylori*. Ако резултатите са положителни, трябва да се прилага подходяща антибактериална терапия.

Препоръчва се редовно наблюдение на пациентите, получаващи съпътстващо лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и ранитидин, особено при по-възрастни пациенти и пациенти с анамнеза за пептична язва.

В съответствие с препоръките за добра клинична практика, редовено се препоръчва медицински преглед при пациенти, подложени на дългосрочна поддържаща терапия.

В случай на едновременно употреба на ранитидин и теофилин, плазмените концентрации на теофилин трябва да се наблюдават и, ако е необходимо, дозата на теофилин трябва да се коригира.

Ранитидин се екскретира през бъбреците и така се увеличават плазмените нива на лекарството при пациенти с тежко бъбречно увреждане. Необходимо е намаляване на дозата при пациенти с нарушена бъбречна функция (вж. точка 4.2).

Лечението трябва да бъде незабавно преустановено в случай на усложнения при пациенти с бъбречно увреждане или при пациенти в старческа възраст.

Тъй като ранитидин се метаболизира в черния дроб, той трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с тежки чернодробни нарушения.

При пациенти в старческа възраст, с хронични белодробни заболявания, диабет или имуно-компрометирани пациенти, може да има повишен риск от развитие на придобита в обществото пневмония. Голямо епидемиологично проучване показва повишен риск от развитие на пневмония при употребяващите H₂-рецепторни антагонисти, в сравнение с тези, които са спрели лечението. Относителният риск е 1,82 (95% CI 1,26-2,64). Повишен риск се наблюдава предимно при пациенти



белодробни заболявания, диабет, сърдечна недостатъчност и при пациенти с увредена имунна система.

Някои клинични изпитвания показват, че ранитидин може да предизвика остри порфирични пристъпи. Пациенти с анамнеза за остра интермитентна порфирия не трябва да бъдат лекувани с ранитидин.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ранитидин може да повлияе резорбцията, метаболизма или бъбречната екскреция на други лекарства. Променената фармакокинетика може да наложи корекция на дозата на съответното лекарство или прекъсване на лечението с него.

Взаимодействията се осъществяват по няколко механизма, включително:

- 1) инхибиране на свързаната CYP-450- оксигеназна система със смесена функция:

Ранитидин в обичайните терапевтични дози не потенцира действията на лекарства, които се деактивират от тази ензимна система като диазепам, лидокаин, фенитоин, пропранолол и теофилин.

Има случаи за променено протромбиново време с кумаринови антикоагуланти (напр. варфарин). Поради тесния терапевтичен индекс, се препоръчва внимателно наблюдение на увеличаването или намаляването на протромбиновото време по време на едновременното им приложение с ранитидин.

- 2) Взаимодействие на ниво тубулна секреция:

Тъй като ранитидин частично се елиминира чрез катионната система, това може да повлияе върху клирънса на други лекарства, които се елиминират по този път. Високи дози ранитидин (напр. като тези, които се използват при лечението на синдрома на Zollinger-Ellison) може да намалят екскрецията на прокаинамид и N-ацетилпрокаинамид, което води до повишени плазмени нива на тези лекарства.

- 3) Промяна в рН на стомашното съдържимо:

Бионаличността на някои лекарства може да бъде засегната. Това може да доведе до увеличение на резорбцията (напр. триазолам, мидазолам, глипизид) или намаляване на резорбцията (напр. кетоназол, итраконазол, позаконазол, атазанавир, делабиридин, гефитинб) на лекарства, чиято резорбция е рН-зависима. Промени в резорбцията на тези лекарства трябва да бъде взета под внимание.

Ако се обмисля употребата на ерлотиниб по време на лечението с ранитидин, дозирането трябва да бъде разделено: ерлотиниб трябва да се приема най-малко 2 часа преди или 10 часа след приемането на ранитидин.

След продължително лечение с ранитидин е възможно резорбцията на цианкобаламин да бъде потисната, в резултат на недостиг на витамин В12.

Ранитидин може да повиши плазмените концентрации и въздействието на алкохола.



При едновременно приложение на антиацидни лекарствени продукти или високи дози (2 g) на сукралфат с ранитидин, резорбцията на ранитидин може да намалее. Този ефект не се получава, ако тези лекарства се приемат 2 часа едно след друго.

Няма признаци на взаимодействие между ранитидин и амоксицилин или метронидазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

БРЕМЕННОСТ

Опитът от употреба на ранитидин при бременни жени (> 1000) не е показал признаци на повишен риск от вродени дефекти или други вредни ефекти на ранитидин върху бременността или нероденото дете. Проучванията при животни не показват директни или индиректни вредни ефекти върху репродукцията. Ранитидин преминава през плацентата. Ранитидин не трябва да се използва по време на бременност, ако това не е крайно наложително.

КЪРМЕНЕ

Ранитидин се екскретира в майчиното мляко. Подобно на други лекарства, ранитидин трябва да се използва по време на кърмене, само ако това се счита за крайно наложително.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ранитидин не оказва влияние или има незначително влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани реакции

Честотите са определени както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $<1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $<1/100$) Редки ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1\,000$), Много редки ($<1/10\,000$), с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: диария, запек, гадене и загуба на апетит, болки в корема. Тези симптоми обикновено се подобряват по време на продължително лечение.

Много редки: остър панкреатит.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: артралгия, миалгия.

Хепатобилиарни нарушения

Редки: настъпват преходни промени в чернодробните функционални тестове (повишени чернодробни ензими), които са обратими при продължаване на лечението или след спиране на лечението.

Много редки: хепатит (хепатоцелуларен, хепатоканаликуларен или смесен) с- или без жълтеница.

Тези промени обикновено са обратими след спиране на лечението.



Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: увеличаване на креатининовия клирънс.

Увеличението е обикновено леко и се нормализира по време на продължително лечение с ранитидин.

Много редки: Остър интерстициален нефрит.

Сърдечни нарушения

Много редки: аритмия, като тахикардия, брадикардия и AV блок.

Съдови нарушения

Много редки: васкулит.

Нарушения на нервната система

Нечести: неразположение, умора.

Много редки: виене на свят, главоболие (понякога тежко), обратими неволеви двигателни нарушения.

Нарушения на централната нервна система се наблюдават най-вече при пациенти в старческа възраст или тежко болни пациенти, и изчезват след прекратяване на лечението с ранитидин.

Психични нарушения

Много редки: обратимо умствено объркване, депресия, възбуда и халюцинации.

Това се съобщава главно при тежко болни и/или при пациенти в старческа възраст.

Нарушения на очите

Много редки: обратимо замъглено зрение. Има съобщения за замъглено зрение, изразяващо се в промяна на акомодацията.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдите

Много редки: симптоми от страна на гърдите (като гинекомастия и галакторея), смущения в сексуалната функция (загуба на либидо, обратима импотентност). Не е доказана причинно-следствена връзка между употребата на ранитидин и тези нарушения към момента.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: промени в кръвната картина (левкопения, тромбоцитопения). Тези промени обикновено са обратими. Агранулоцитоза или панцитопения, понякога с костно-мозъчна хипоплазия или аплазия на костния мозък.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: кожен обрив, сърбеж.

Много редки: еритема мултиформе, косопад (алопеция)

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност (напр. еозинофилия, уртикария, треска, хипотония, ангиоедем, ларингоспазм, бронхоспазм, болка в гърдите).

Много редки: Анафилактичен шок.

Тези реакции са наблюдавани след еднократна доза.

Педиатрична популация:



Безопасността на ранитидин е изследвана при деца на възраст 0-16 години с нарушена стомашно-киселинна секреция. Профилът за нежелани реакции е подобен на този при възрастни. Има ограничени данни за безопасността при продължителна употреба, по-специално по отношение на растежа и развитието.

4.9 Предозиране

Ранитидин има много специфично действие. Ето защо, не се очакват особени проблеми след предозиране с лекарството. Лекарите трябва да са наясно, че ранитидин съдържа натрий. Когато е необходимо се прилага симптоматично и поддържащо лечение.

Ако е необходимо, лекарството може да се отстрани чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: H₂-рецепторен антагонист.
АТС код: A02BA02.

Ранитидин е конкурентен хистамин H₂-рецепторен антагонист. Той потиска базалната стомашно-киселинна секреция и стомашно-киселинната секреция, стимулирана чрез хистамин, пентагастрин и храните. Ранитидин намалява количеството киселина и в по-малка степен на пепсин и намалява обема на стомашните сокове.

В две проучвания, при които са били използвани терапевтични дози ранитидин 150 mg два пъти дневно, секрецията на стомашна киселина е намалена със средно 63% и 69% в рамките на 24 часа и съответно от 73% и 90% при нощната киселинна секреция. В две проучвания, използващи препоръчителната доза за профилактика на рецидиви (150 mg през нощта), ранитидин дава от 42% и 69% средно намаляване на стомашната секреция в рамките на 24 часа.

След прием на 300 mg ранитидин през нощта, стомашната секреция е намаляла средно от 50 до 60% в рамките на 24 часа, а нощната секреция е намаляла с около 90%.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция:

Ранитидин се абсорбира бързо след перорално приложение и върховите концентрации в кръвта се достигат средно след 1.25-3 часа. Средната бионаличност на ранитидин таблетка е приблизително 50%, но между отделните индивиди разликата в бионаличността е висока 28-76% (както е описано в проучването).

Разпределение:

Свързването с плазмените протеини е приблизително 15%. Обемът на



разпределение при възрастни е 1,2-1,8 l/kg и 2,5 l/kg при деца.

След перорален прием на 150 mg ранитидин, пикови плазмени нива от около 400 ng/ml се достигат с висока индивидуална вариация. Средно след дванадесет часа, плазмените нива все още са около 40 ng/ml. След прием на 300 mg ранитидин, бяха постигнати плазмени нива около 700-800 ng/ml.

При редица проучвания, плазмената концентрация необходима за 50% инхибиране на киселинната секреция при възрастни е средно 73-165 ng/ml.

Ранитидин преминава в цереброспиналната течност в много малки количества.

Биотрансформация:

Ранитидин се метаболизира в черния дроб до ранитидин-N-оксид, N-дезметил ранитидин, ранитидин C-оксид и аналог на фуоровата киселина.

Елиминирание:

Измерването на общия клирънс при възрастни даде средните стойности 570-710 ml/min. При деца и юноши, общия клирънс от почти 800 ml/min/1,73 m² беше с различна степен на разсейване. След перорален прием, ранитидин се екскретира в рамките на 24 часа през бъбреците, приблизително 30% като непроменен ранитидин, около 6% като N-оксид, и в по-малка степен като деметилирана и C-оксидна форма, и като аналог фуоровата киселина. При пациенти с нормална бъбречна функция, бъбречна екскреция се осъществява предимно чрез тубулна секреция, като бъбречният клирънс е около 490-520 ml/min. Ранитидин се екскретира чрез жлъчката.

Специални популации на пациентите

Деца (3-годишни и повече)

Ограничените фармакокинетични данни показват, че няма съществени разлики в полуживота (диапазонът при деца на възраст от 3 години и повече е 01,07-02,02 h.) и плазмен клирънс (за деца на възраст от 3 години и повече е 9-22 ml/ml/kg) между деца и здрави възрастни с направена корекция на теглото, приемащи перорално ранитидин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност, генотоксичност, канцерогенност и репродуктивна токсичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ранитидин Акорд 150 mg and 300 mg филмирани таблетки

Ядро на таблетката:



микрокристална целулоза (E640)
кроскармелоза натрий (E468)
колоиден безводен силициев диоксид (E551)
пречистен талк (E553b)
магнезиев стеарат (E572)

Обвивка на таблетката:

хипромелоза (E464)
рициново масло
титанов диоксид (E171)
жълт железен оксид (E172)
пречистен талк (E553b)

6.2 Несъвместимости

Не са приложими.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Ранитидин 150 mg и 300 mg таблетки са опаковани в алуминиеви блистери по 10 таблетки.

Картонената опаковка съдържа 30, 60 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Всички неизползвани таблетки или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Обединено кралство

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

