

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT
(SPC)**

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg)

LUMETER 40/240
(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)
1. NOM DU MÉDICAMENT

LUMETER 40/240

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE :
Chaque comprimé non enrobé contient

Artemether	40 mg
Lumefantrine	240 mg

Taille du lot : 200 000 comprimés

S. Non.	Nom des matériaux	Spec.	Qté/comprimé (mg)	Qté /Lot (kg)	Catégorie fonctionnelle
Mélange à sec					
1	Artéméther	IH	40.000	8.000	Actif
2	Lumefantrine	IH	240.000	48.000	Actif
3	Amidon de maïs	BP	92.000	18.400	Diluant
4	Cellulose microcristalline 101	BP	153.000	30.600	Diluant
5	Silice colloïdale anhydre	BP	2.750	0.550	Désintégrant
Solution de liant					
6	Amidon de maïs	BP	16.000	3.200	Reliure
7	Polysorbate 80	USP	5.000	1.000	Surfactant
8	Eau purifiée [#]	BP	0,133 ml	26.600	Solvant
Prélubrification					
9	Cellulose microcristalline 102	BP	59.000	11.800	Diluant
10	Croscarmellose sodique	USP	24.000	4.800	Désintégrant
11	Silice colloïdale anhydre	BP	2.750	0.550	Glidant
Lubrification					
12	Stéarate de magnésium	BP	5.500	1.100	Lubrifiant
Poids moyen de la tablette Core			640.000		

Ne contribuent pas au poids moyen du comprimé.

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé non couché de couleur jaune, uni des deux côtés.

3.1 VOIE D'ADMINISTRATION

Oral

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Classe thérapeutique

Antimalarique

4.1.1 Indications thérapeutiques

LUMETER 40/240 (Artéméther 40 mg + Luméfantrine 240 mg) est indiqué dans le traitement du paludisme à *Plasmodium falciparum* non compliqué, aigu, chez les adultes, les enfants et les nourrissons pesant 5 kg ou plus.

4.2 Dosage et mode d'administration

Dosage :

Dose de Lumeter 40/240 comprimés						
Poids	Jour 1		Jour 2		Troisième jour	
	1ère dose	Après 8 heures	Après 24 heures	Après 36 heures	Après 48 heures	Après 60 heures
15kg à <25kg	1 comprimé de 40/240mg	1 comprimé de 40/240mg	1 comprimé de 40/240mg	1 comprimé de 40/240mg	1 comprimé de 40/240mg	1 comprimé de 40/240mg
≥35 kg (ou ≥ 12 ans)	2 comprimés de 40/240mg	2 comprimés de 40/240mg	2 comprimés de 40/240mg	2 comprimés de 40/240mg	2 comprimés de 40/240mg	2 comprimés de 40/240mg

Mode d'administration :

Les patients atteints de paludisme aigu ont souvent une aversion pour la nourriture. La dose peut être encouragée à reprendre une alimentation normale dès que la nourriture est tolérée, car cela améliore l'absorption de l'artéméther et de la luméfantrine. En cas de vomissements dans l'heure qui suit l'administration, une nouvelle dose doit être prise. Un schéma de 6 doses

LUMETER 40/240**(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)**

doit être administré en 3 jours lors d'un traitement par voie orale. Une première dose au moment du diagnostic initial, puis à 8, 24, 36, 48 et 60 heures.

4.3 Contre-indications:

Il est contre-indiqué dans les cas suivants

- Patients présentant une hypersensibilité connue aux substances actives ou à l'un des excipients.
- Patients atteints de paludisme grave selon la définition de l'OMS.
- Les patients qui prennent un médicament métabolisé par l'enzyme cytochrome CYP2D6 (par ex. flécaïnide, métoprolol, imipramine, amitriptyline, clomipramine).
- Patients ayant des antécédents familiaux de mort subite ou d'allongement congénital de l'intervalle QTc à l'électrocardiogramme, ou présentant tout autre état clinique connu pour allonger l'intervalle QTc.
- Patients prenant des médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc. Ces médicaments sont les suivants
 - Antiarythmiques des classes IA et III,
 - Neuroleptiques, agents antidépresseurs,
 - Certains , y compris certains agents des classes suivantes : macrolides, fluoroquinolones, agents antifongiques imidazoles et triazoles,
 - Certains antihistaminiques non sédatifs (terfénadine, astémizole),
 - Cisapride.
- Patients ayant des antécédents d'arythmies cardiaques symptomatiques ou présentant une bradycardie cliniquement pertinente () ou insuffisance cardiaque congestive accompagnée d'une fraction d'éjection réduite du ventricule gauche.
- Patients présentant des troubles de l'équilibre électrolytique, par exemple une hypokaliémie ou une hypomagnésémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il ne doit pas être administré en même temps qu'un autre agent antipaludique, à moins qu'il n'y ait pas d'autre option thérapeutique.

Si l'état d'un patient se détériore pendant le traitement par Lumeter 40/240, un autre traitement contre le paludisme doit être mis en place sans délai. Dans ce cas, il est recommandé de surveiller l'ECG et de prendre des mesures pour corriger tout trouble électrolytique.

La longue demi-vie d'élimination de la luméfantrine doit être prise en compte lors de l'administration de quinine à des patients précédemment traités par Lumeter 40/240. En cas d'administration de quinine, une surveillance étroite de l'ECG est conseillée.

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

Comme d'autres antipaludiques (par exemple l'halofantrine, la quinine et la quinidine), il peut provoquer un allongement de l'intervalle QT.

Il n'est pas indiqué pour le traitement du paludisme dû à *P. vivax*, *P. malariae* ou *P. ovale*, bien que certains patients des études cliniques aient présenté une co-infection par *P. falciparum* et *P. vivax* au début de l'étude. Artemether/Lumefantrine est actif contre les stades sanguins de *Plasmodium vivax*, mais n'est pas actif contre les hypnozoïtes.

La prudence est recommandée en cas d'association avec des médicaments présentant des profils variables d'inhibition, d'induction ou de compétition pour le CYP3A4, car les effets thérapeutiques de certains médicaments pourraient être modifiés.

Les patients qui conservent une aversion pour la nourriture pendant le traitement doivent être étroitement surveillés, car le risque de recrudescence peut être plus élevé.

La prudence est de mise en cas d'administration à des patients souffrant de troubles rénaux, hépatiques ou cardiaques graves.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interaction avec d'autres antipaludiques

Le prétraitement par la méfloquine n'a pas eu d'effet sur les concentrations plasmatiques d'artéméther ou sur le rapport artéméther/dihydroartémisinine (), mais il y a eu une réduction significative des concentrations plasmatiques de luméfántrine, probablement en raison d'une absorption plus faible due à une diminution de la production de bile induite par la méfloquine. Les patients doivent être encouragés à manger aux heures d'administration afin de compenser la diminution de la biodisponibilité.

Chez les patients précédemment traités à l'Halofantrine, LUMETER 40/240 ne doit pas être administré moins d'un mois après la dernière dose d'Halofantrine.

La longue demi-vie d'élimination de la luméfántrine doit être prise en compte lors de l'administration de quinine à des patients précédemment traités par LUMETER 40/240. En cas d'administration de quinine, une surveillance étroite de l'ECG est conseillée.

Interaction avec les inhibiteurs du CYP450 3A4 (kétocazole)

L'artéméther et la luméfántrine sont tous deux métabolisés principalement par l'enzyme cytochrome CYP3A4 et n'inhibent pas cette enzyme aux concentrations thérapeutiques. L'administration orale concomitante de kétocazole a entraîné une augmentation modeste (≤ 2 fois) de l'exposition à l'artéméther, à la dihydroartémisinine et à la luméfántrine chez des sujets adultes en bonne santé.

Interaction avec les enzymes CYP450

Des études chez l'homme ont démontré que les artémisinines ont une certaine capacité à induire le CYP3A4 et le CYP2C19 et à inhiber le CYP2D6 et le CYP1A2. Bien que l'ampleur des changements soit généralement faible, il est possible que ces effets modifient la réponse thérapeutique des médicaments qui sont principalement métabolisés par ces enzymes.

La luméfántrine inhibe le CYP2D6 in vitro. Ce phénomène peut avoir une importance clinique particulière pour les composés à faible index thérapeutique. L'administration

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

concomitante de LUMETER 40/240 et de médicaments métabolisés par cette iso-enzyme est contre-indiquée. Des études in vitro ont montré que le métabolisme de la luméfantrine est inhibé par l'halofantrine et la quinine.

Interaction avec les médicaments antirétroviraux inhibiteurs de la protéase

En raison des profils variables d'inhibition, d'induction ou de compétition du CYP3A4 avec les médicaments antirétroviraux inhibiteurs de la protéase, l'utilisation de ces médicaments, en particulier de leurs associations, en même temps que LUMETER 40/240, nécessite une surveillance clinique et un suivi de la réponse clinique/des effets indésirables.

Autres interactions

L'administration de LUMETER 40/240 est contre-indiquée chez les patients prenant des médicaments connus pour allonger l'intervalle QTc.

Chez les patients précédemment traités à l'Halofantrine, LUMETER 40/240 doit être administré au moins un mois après la dernière dose d'Halofantrine.

En raison des données limitées sur la sécurité et l'efficacité, LUMETER 40/240 ne doit pas être administré en même temps qu'un autre agent antipaludique.

En outre, en raison de la propension de certains agents antipaludiques à allonger l'intervalle QTc, la prudence est de mise lors de l'administration à des patients chez lesquels des concentrations détectables de ces médicaments peuvent encore être présentes dans le plasma à la suite de traitements antérieurs.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données concernant l'utilisation de l'artéméter et de la luméfantrine chez les femmes enceintes sont insuffisantes. Sur la base de données animales, il est suspecté de provoquer de graves malformations congénitales lorsqu'il est administré au cours du premier trimestre de la grossesse. Les études de reproduction menées avec l'artéméter ont mis en évidence des pertes post-implantatoires et une tératogénicité chez les rats et les lapins. D'autres dérivés de l'artémisinine ont également démontré un potentiel tératogène avec un risque accru au début de la gestation. Le traitement par LUMETER 40/240 ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de la grossesse lorsque d'autres antipaludiques appropriés et efficaces sont disponibles. Toutefois, il ne doit pas être suspendu dans les situations où le pronostic vital est engagé et où aucun autre antipaludéen efficace n'est disponible. Au cours des deuxième et troisième trimestres, le traitement ne doit être envisagé que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque pour le fœtus.

Lactation

Les données animales suggèrent une excrétion dans le lait maternel, mais aucune donnée n'est disponible chez l'homme. Les femmes prenant de l'artéméter/de la luméfantrine ne doivent pas allaiter pendant leur traitement. En raison de la longue demi-vie d'élimination de la luméfantrine (4 à 6 jours), il est recommandé de ne pas reprendre l'allaitement avant au moins

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

une semaine après la dernière dose, à moins que les bénéfices potentiels pour la mère et l'enfant ne l'emportent sur les risques du traitement.

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

Les patients recevant LUMETER 40/240 doivent être avertis que des vertiges ou de la fatigue/asthénie peuvent survenir, auquel cas ils ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Troubles cardiaques : Palpitations, allongement de l'intervalle QT.

Troubles du système nerveux : Céphalées, vertiges, paresthésie.

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux : Toux.

Troubles gastro-intestinaux : Vomissements, douleurs abdominales, nausées, diarrhée.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Éruption cutanée, prurit.

Troubles de l'appareil locomoteur et du tissu conjonctif : Arthralgie, myalgie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition : Anorexie.

Troubles généraux et conditions au site d'administration : Asthénie, fatigue, troubles de la marche.

Troubles psychiatriques : Troubles du sommeil.

4.9 Surdose

En cas de suspicion de surdosage, il convient d'administrer un traitement symptomatique et de soutien approprié, comprenant un ECG et une surveillance du taux de potassium dans le sang.

5.0 PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Antipaludique, Artémisinine et dérivés, combinaisons, code ATC : P01BF01

Groupe pharmacothérapeutique : Schizontocides sanguins (antipaludiques)

Effets pharmacodynamiques

Les comprimés d'artéméter et de luméfaniène comprennent un rapport fixe de 1:6 parties d'artéméter et de luméfaniène, respectivement. Le site d'action antiparasitaire des deux

LUMETER 40/240**(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)**

composants est la vacuole alimentaire du parasite du paludisme, où l'on pense qu'ils interfèrent avec la conversion de l'hème, un intermédiaire toxique produit lors de la dégradation de l'hémoglobine, en h hémozoïne non toxique, le pigment du paludisme. On pense que la luméfántrine interfère avec le processus de polymérisation, tandis que l'artéméther génère des métabolites réactifs à la suite de l'interaction entre son pont peroxyde et le fer de l'hème. L'artéméther et la luméfántrine ont tous deux une action secondaire impliquant l'inhibition de la synthèse des acides nucléiques et des protéines au sein du parasite du paludisme.

L'activité antipaludique de l'association de luméfántrine et d'artéméther contenue dans les comprimés d'artéméther et de luméfántrine est supérieure à celle de l'une ou l'autre substance seule.

Dans une étude comparative en double aveugle chez des adultes en Chine (n=157), le taux de guérison à 28 jours de l'association artéméther/luméfántrine administrée à quatre doses était de 94% contre 90% pour la luméfántrine et 46% pour l'artéméther, sur la base de la population en intention de traiter (ITT), lorsqu'elle était administrée en monothérapie. Pour la population évaluable, les taux de guérison à 28 jours étaient de 100 % pour l'association artéméther/luméfántrine, contre 92 % pour la luméfántrine et 55 % pour l'artéméther lorsqu'ils étaient administrés en monothérapie. Dans les régions où les souches multirésistantes de *P. falciparum* sont fréquentes et dans la population résidente, les taux de guérison à 28 jours avec le schéma à 6 doses (administrées sur 60 à 96 heures) étaient de 81% et 90% pour l'artéméther/luméfántrine contre 94% et 96% pour la méfloquine/artésunate, sur la base de la population ITT. Pour la population évaluable, les taux de guérison à 28 jours étaient de 97% et 95% pour l'artéméther/luméfántrine et de 100% pour la méfloquine/artésunate.

Dans une étude clinique ouverte et multicentrique menée en Afrique auprès de 310 enfants pesant de 5 kg à moins de 25 kg et recevant un traitement à six doses d'artéméther/luméfántrine en fonction de leur poids corporel, le taux moyen de guérison parasitologique à 28 jours (corrige par PCR) était de 93,9 % pour la population ITT et de 96,7 % pour la population évaluable. Chez les patients non immunisés vivant dans des régions exemptes de paludisme mais atteints de paludisme contracté lors de voyages dans des régions endémiques, un profil d'efficacité et de sécurité similaire a été mis en évidence. Dans une étude ouverte (n=165) menée chez des adultes, le taux de guérison à 28 jours de l'artéméther/luméfántrine administré selon le schéma à six doses était de 96 % (119/124) pour la population évaluable et de 74,1 % (120/162) pour la population ITT. Les principales causes de la différence entre les taux de guérison évaluables et ITT étaient les "perdus de vue" (33 patients) ou les violations du protocole (prise de médicaments concomitants interdits). Ces deux groupes ont été considérés comme des échecs thérapeutiques dans l'analyse ITT. Artemeter/lumefantrine est actif contre les stades sanguins de *Plasmodium vivax*, mais n'est pas actif contre les hypnozoïtes.

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Artéméther Après l'administration d'une dose unique de 4 comprimés d'artéméther et de luméfaniène à des volontaires sains, la valeur moyenne (\pm SD) de la Cmax de l'artéméther était de 156 (\pm 85) ng/ml, la valeur correspondante de l'AUC était de 449 (\pm 228) ng.h/ml, et la valeur moyenne de la tmax de l'artéméther était de 2,17 (1,33-5,00) heures. Les données pharmacocinétiques relatives à la dihydroartémisinine étaient favorables et indiquaient une biodisponibilité comparable entre le test et la référence.

Chez des volontaires sains, la biodisponibilité relative de l'artéméther a été multipliée par plus de deux lorsqu'il a été pris avec de la nourriture.

Distribution

L'artéméther se lie à 95,4 % aux protéines sériques humaines in vitro. Le métabolite actif, la dihydroartémisinine (DHA), est également lié aux protéines sériques humaines (47-76 %).

Métabolisme

L'artéméther est rapidement et largement métabolisé, avec un métabolisme de premier passage important. L'artéméther est métabolisé dans le foie en son principal métabolite biologiquement actif, le DHA (déméthylation), principalement par l'isoenzyme CYP3A4/5. La pharmacocinétique de l'artéméther chez les adultes est dépendante du temps. Lors de l'administration répétée d'artéméther/luméfaniène, les taux plasmatiques d'artéméther ont diminué de manière significative, tandis que les taux du métabolite actif (dihydroartémisinine) ont augmenté, mais pas de manière statistiquement significative. Le rapport de l'ASC jour 3/jour 1 pour l'artéméther était compris entre 0,19 et 0,44, et entre 1,06 et 2,50 pour la dihydroartémisinine. Cela suggère qu'il y a eu induction de l'enzyme responsable du métabolisme de l'artéméther. Le DHA est ensuite converti en métabolites inactifs, principalement par glucuronidation. Les données in vivo indiquent que les artémisines ont une certaine capacité à induire les isoenzymes CYP2C19 et CYP3A4 du cytochrome.

Élimination

L'artéméther et la dihydroartémisinine sont rapidement éliminés du plasma avec une demi-vie d'élimination d'environ 2 heures. Aucune donnée sur l'excrétion urinaire n'est disponible pour l'homme. Chez les rats et les chiens, l'artéméther inchangé n'a pas été détecté dans les fèces et l'urine en raison de son métabolisme de premier passage rapide et élevé, mais plusieurs métabolites (non identifiés) ont été détectés dans les fèces et l'urine.

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

Lumefantrine

Absorption

L'absorption de la luméfántrine, un composé hautement lipophile, commence après un temps de latence pouvant aller jusqu'à 2 heures, la concentration plasmatique maximale étant atteinte environ 6 à 8 heures après l'administration. La biodisponibilité absolue est inconnue. Après l'administration d'une dose unique de 4 comprimés d'artéméther et de luméfántriène chez des volontaires sains, la valeur moyenne (\pm SD) de la Cmax de la luméfántrine était de 3,27 (\pm 2,21) μ g/ml, la valeur correspondante de l'AUC était de 52,1 (\pm 36,4) μ g.h/ml, et la valeur moyenne du tmax de la luméfántrine était de 6,50 (6,00-8,00) heures. Chez des volontaires sains, la biodisponibilité relative de la luméfántrine, lorsqu'elle est prise après un repas riche en graisses, a été multipliée par seize par rapport à une prise à jeun. Il a également été démontré que les aliments augmentaient l'absorption de la luméfántrine chez les patients atteints de paludisme, bien que dans une moindre mesure (environ deux fois), probablement en raison de la plus faible teneur en graisses des aliments ingérés par les patients souffrant d'une maladie aiguë. Les données sur les interactions alimentaires indiquent que l'absorption de la luméfántrine à jeun est très faible. Les patients doivent donc être encouragés à prendre le médicament avec un régime alimentaire normal dès qu'ils peuvent tolérer la nourriture.

Distribution

La luméfántrine est liée à 99,7 % aux protéines sériques humaines in vitro.

Métabolisme

La luméfántrine est N-débutylée, principalement par le CYP3A4, dans les microsomes hépatiques humains. L'exposition systémique au métabolite desbutyl-luméfántrine, dont l'effet antiparasitaire in vitro est 5 à 8 fois plus élevé que celui de la luméfántrine, était inférieure à 1 % de l'exposition à la molécule mère. Il n'existe pas de données sur la desbutyllumefantrine concernant spécifiquement une population africaine. In vitro, la luméfántrine inhibe significativement l'activité du CYP2D6 aux concentrations plasmatiques thérapeutiques. Chez l'homme, l'exposition à la luméfántrine augmente avec l'administration répétée d'Artemether/Lumefantrine au cours de la période de traitement de 3 jours, ce qui est cohérent avec l'élimination lente du composé.

Élimination

La luméfántrine est éliminée très lentement avec une demi-vie terminale d'environ 3 jours. Aucune donnée sur l'excrétion urinaire n'est disponible pour l'homme. La luméfántrine est éliminée par la bile chez les rats et les chiens, avec une excrétion principalement dans les fèces. Après administration orale à des rats et à des chiens, la récupération qualitative et

LUMETER 40/240

(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

quantitative des métabolites dans la bile et les fèces était relativement faible, la majeure partie de la dose étant récupérée sous forme de médicament parent.

5.3 Données de sécurité précliniques

Sur la base des études conventionnelles, de la toxicité par administration répétée et de la génotoxicité, les données précliniques ne révèlent aucun risque particulier pour les humains auxquels on administre de l'artéméther/luméfantrine chez les adultes et les enfants pesant au moins 5 kg pour le traitement du paludisme lorsqu'ils sont utilisés conformément à la fiche technique de base/l'information sur le produit. Les effets indésirables non observés dans les études cliniques, mais observés chez les animaux à des niveaux d'exposition similaires aux niveaux d'exposition cliniques, et ayant une pertinence possible pour l'utilisation clinique, sont les suivants : pertes post-implantation et tératogénicité des dérivés de l'artémisinine.

6 PARTICULARITÉS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

Amidon de maïs, cellulose microcristalline, polysorbate 80, eau purifiée, silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Non applicable

6.3 Durée de conservation

24 mois

6.4 Précautions particulières de stockage

Conserver à une température inférieure à 30°C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du conteneur

Taille de l'emballage : 2 x 6 comprimés

LUMETER 40/240, 6 comprimés emballés dans un blister de 192 mm de feuille d'aluminium imprimée avec 196 films PVDC transparent. 2 blisters emballés dans un carton individuel pré-imprimé avec notice.

LUMETER 40/240



(ARTEMETER 40mg + LUMEFANTRINE 240mg Comprimés)

Emballage primaire	192 mm Feuille d'aluminium imprimée 196 mm Film PVDC transparent
Emballage secondaire	Insertion du carton et de l'emballage.

6.6 Précautions particulières pour l'élimination et la manipulation

Non applicable

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

Taurian Pharma Pvt. Ltd.

Hallmark Business Plaza,
5th Floor, Sant Dyaneshwar Marg,
Opp. Guru Nanak Hospital,
Bandra (East) Mumbai-400 051,
Email:enquiry@taurianpharma.co.in

8. SITE DE FABRICATION : -

SAI MIRRA INNOPHARM PVT.LTD.

288 & 299, SIDCO Estate,
Ambattur, Chennai-600 098.

Tamil Nadu, INDE.

[Email:exports@saimirra.com](mailto:exports@saimirra.com)

9. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

NA

10. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION/DU RENOUELEMENT DE L'

Non applicable

11. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

October 2025

12. DOSIMETRIE :

Sans objet

13. CONDITION DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

LIST I