



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RXT Cetirizine diHCl 10 mg hooikoortstabletten, filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een filmomhulde tablet bevat 10 mg cetirizinedihydrochloride.

Hulpstof met bekend effect:

Een filmomhulde tablet bevat 64,08 mg lactosemonohydraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Wit tot witachtig, ronde, biconvexe, omhulde tablet, met deelstreep aan één kant.
De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

RXT Cetirizine diHCl is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder:

- ter verlichting van neusklachten en oogklachten bij seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis
- ter verlichting van symptomen van chronische idiopatische urticaria.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Kinderen van 6 tot 12 jaar

Tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags ½ tablet).

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

Eénmaal daags 10 mg (éénmaal daags 1 tablet).

Speciale patiëntengroepen

Oudere patiënten

Gegevens wijzen er niet op dat bij oudere patiënten met een normale nierfunctie de dosis moet worden verlaagd.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

Er zijn geen gegevens beschikbaar die de ratio werkzaamheid/veiligheid onderbouwen bij patiënten met



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

een nierfunctiestoornis. Omdat cetirizine voornamelijk via de nieren wordt uitgescheiden (zie rubriek 5.2) moeten in gevallen dat geen alternatieve behandeling kan worden toegepast, de doseringsintervallen individueel worden aangepast overeenkomstig de nierfunctie. Voor het aanpassen van de dosis wordt verwezen naar onderstaande tabel.

Dosisaanpassing bij volwassen patiënten met een nierfunctiestoornis:

Groep	Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) (ml/min)	Dosering en frequentie
Normale nierfunctie	≥ 90	10 mg eenmaal per dag
Licht verminderde nierfunctie	$60 - < 90$	10 mg eenmaal per dag
Matig verminderde nierfunctie	$30 - < 60$	5 mg eenmaal per dag
Ernstig verminderde nierfunctie	15 - < 30 zonder dialyse	5 mg eenmaal per 2 dagen
Terminale nierinsufficiëntie	< 15 met dialyse	gecontra-indiceerd

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Bij patiënten met uitsluitend een leverfunctiestoornis is geen aanpassing van de dosis nodig. Bij patiënten met een lever- en nierfunctiestoornis wordt een aanpassing van de dosis aanbevolen (zie rubriek "Patiënten met een nierfunctiestoornis" hierboven).

Pediatrie patiënten

De tablet mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat deze vorm de nodige dosisaanpassingen niet toelaat.

Kinderen van 6 tot 12 jaar: tweemaal daags 5 mg (tweemaal daags een halve tablet).

Adolescenten vanaf 12 jaar: eenmaal daags 10 mg (1 tablet).

Bij pediatrie patiënten met een nierfunctiestoornis dient de dosis te worden aangepast op individuele basis, waarbij rekening moet worden gehouden met de renale klaring, de leeftijd en het lichaamsgewicht van de patiënt.

Wijze van toediening

De tabletten dienen te worden doorgeslikt met een glas vloeistof.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen), voor hydroxyzine of voor andere piperazine afgeleiden.

Patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis met een eGFR (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid) onder 15 ml/min.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij therapeutische doseringen zijn geen klinisch significante interacties aangetoond met alcohol (bij een alcohol bloedspiegel van 0,5 g/l). Desalniettemin is voorzichtigheid geboden bij het gelijktijdig gebruik van alcohol.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met predisponerende factoren voor urineretentie (bijvoorbeeld laesie ter hoogte van het ruggenmerg, prostaathyperplasie) aangezien cetirizine het risico op urineretentie kan verhogen.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie en bij patiënten met een risico op convulsies.

De reactie op allergie huidtesten wordt geremd door antihistaminica. Hierdoor is een uitwas periode (van 3 dagen) vereist voordat een huidtest uitgevoerd wordt.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose-malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Pruritus en/of urticaria kunnen optreden na stopzetting van de behandeling met cetirizine, zelfs als deze symptomen niet aanwezig waren vóór de start van de behandeling. In sommige gevallen, kunnen de symptomen ernstig zijn en moet de behandeling opnieuw gestart worden. Wanneer de behandeling opnieuw gestart is, zouden de symptomen moeten verdwijnen.

Pediatrische patiënten

Het gebruik van de filmomhulde tablet wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar, omdat met deze tablet een aangepaste dosering niet mogelijk is. Het wordt aanbevolen om een vorm van cetirizine te gebruiken die geschikt is voor kinderen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Vanwege het farmacokinetische, farmacodynamische en tolerantie profiel van cetirizine worden met dit antihistaminicum geen interacties verwacht. In onderzoeken naar interacties met andere geneesmiddelen, voornamelijk uitgevoerd met pseudo-efedrine of theofylline (400 mg/dag), werd noch melding gemaakt van farmacodynamische noch van significante farmacokinetische interacties.

De mate van absorptie van cetirizine wordt niet verminderd door voedsel, alhoewel de snelheid van absorptie is afgenomen.

Bij gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een bijkomende vermindering van de alertheid en het functioneren, hoewel cetirizine het effect van alcohol niet versterkt (bloedspiegels van 0,5 g/l).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor cetirizine prospectief verzamelde gegevens over zwangerschapsuitkomsten suggereren geen potentiële toxiciteit voor de moeder, foetus of het embryo boven de achtergrondniveaus.

Dieronderzoek duidt niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot de zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, bevalling of postnatale ontwikkeling. Bij het voorschrijven aan zwangere vrouwen dient voorzichtigheid in acht te worden genomen.

Borstvoeding

Cetirizine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico op bijwerkingen bij met moedermelk gevoede pasgeborenen kan niet worden uitgesloten. Afhankelijk van de tijd tussen toediening en

Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

monstertrekking wordt cetirizine uitgescheiden in moedermelk in concentraties van 25% tot 90% van de concentratie gemeten in het plasma. Daarom dient voorzichtigheid in acht te worden genomen bij het voorschrijven van cetirizine aan vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over de vruchtbaarheid bij de mens, maar er is geen veiligheidsprobleem geïdentificeerd.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op een veiligheidsprobleem voor de voortplanting bij de mens.

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

Uit objectieve bepalingen van de rijvaardigheid, de slaaplatentie en de uitvoering van lopende band werkzaamheden is niet gebleken dat, bij de aanbevolen dosis van 10 mg, sprake is van klinisch relevante effecten.

Patiënten die van plan zijn te gaan rijden, mogelijk gevaarlijke activiteiten te gaan ondernemen of machines te gaan bedienen, dienen de aanbevolen dosis niet te overschrijden en dienen rekening te houden met hun reactie op het gebruik van dit geneesmiddel.

Bij daarvoor gevoelige patiënten kan het gelijktijdige gebruik van alcohol of andere onderdrukkers van het centrale zenuwstelsel leiden tot een verminderde alertheid en een verminderd functioneren.

4.8 Bijwerkingen

Klinische onderzoeken

- *Overzicht*

Uit klinische onderzoeken is gebleken dat cetirizine in de aanbevolen dosering lichte bijwerkingen heeft op het centrale zenuwstelsel, waaronder slaperigheid, vermoeidheid, duizeligheid en hoofdpijn. In sommige gevallen is melding gemaakt van paradoxale stimulatie van het centrale zenuwstelsel.

Hoewel cetirizine een selectieve perifere H₁-receptor antagonist is en relatief vrij van anticholinerge activiteit, werden geïsoleerde gevallen gemeld van moeilijkheden bij het urineren, visusstoornissen en droge mond.

Gevallen van een verminderde leverfunctie met verhoogde leverenzymen in combinatie met een verhoogd bilirubinegehalte zijn gerapporteerd. Meestal verdwijnt dit vanzelf bij het staken van de behandeling met cetirizinedihydrochloride.

- *Lijst van bijwerkingen*

Dubbelblinde, gecontroleerde klinische onderzoeken, waarin cetirizine, in de aanbevolen dosering (eenmaal daags 10 mg cetirizine) werd vergeleken met placebo of andere antihistaminica en waarvan gekwantificeerde veiligheidsgegevens beschikbaar zijn, omvatten meer dan 3.200 proefpersonen, die werden blootgesteld aan cetirizine.

Uit het geheel aan gegevens werden voor cetirizine 10 mg in placebogecontroleerde onderzoeken de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1,0% of meer:

Module I Algemene gegevens
 1.3.1 SmPC
 Datum: 02-2025

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine 10 mg (n= 3260)	Placebo (n = 3061)
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid	1,63 %	0,95 %
Zenuwstelselaandoeningen: duizeligheid	1,10 %	0,98 %
hoofdpijn	7,42 %	8,07 %
Maagdarmsstelselaandoeningen: buikpijn	0,98 %	1,08 %
droge mond	2,09 %	0,82 %
misselijkheid	1,07 %	1,14 %
Psychische stoornissen: slaperigheid	9,63 %	5,00 %
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: faryngitis	1,29 %	1,34 %

Hoewel slaperigheid statistisch vaker voorkwam bij cetirizine dan bij placebo, was deze bijwerking in het merendeel van de gevallen licht tot matig van aard. Zoals is gebleken uit andere onderzoeken hebben objectieve testen aangetoond dat, in de aanbevolen dagelijkse dosering bij gezonde jonge vrijwilligers, de gebruikelijke dagelijkse activiteiten niet werden beïnvloed.

Pediatriese patiënten

In placebogecontroleerde klinische onderzoeken bij kinderen in de leeftijd van 6 maanden tot 12 jaar werden de volgende bijwerkingen gemeld met een frequentie van 1% of meer:

Bijwerkingen (WHO-ART)	Cetirizine (n= 1656)	Placebo (n = 1294)
Maagdarmsstelselaandoeningen: diarree	1,0 %	0,6 %
Psychische stoornissen: slaperigheid	1,8 %	1,4 %
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: rhinitis	1,4 %	1,1 %
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen: vermoeidheid	1,0 %	0,3 %

Post-marketing ervaring

Naast de hierboven genoemde bijwerkingen die werden gemeld tijdens klinische onderzoeken werden de volgende bijwerkingen gemeld tijdens de post-marketingervaring.

Bijwerkingen worden beschreven per systeem-/orgaanklasse volgens MedDRA en per schatting van hun frequentie gebaseerd op post-marketingervaring.

De frequentie categorieën worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

zeer zelden: trombocytopenie

Immuunsysteemaandoeningen

zelden: hypersensitiviteit
zeer zelden: anafylactische shock

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

niet bekend: toegenomen eetlust

Psychische stoornissen

soms: agitatie
zelden: agressie, verwardheid, depressie, hallucinatie, slapeloosheid
zeer zelden: tics
niet bekend: zelfmoordgedachten, nachtmerrie

Zenuwstelselaandoeningen

soms: paresthesie
zelden: convulsies
zeer zelden: dysgeusie, syncope, tremor, dystonie, dyskinesie
niet bekend: amnesie, geheugenstoornis

Oogaandoeningen

zeer zelden: accommodatie stoornissen, wazig zien, oculogyrische crisis

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen

niet bekend: vertigo

Hartaandoeningen

zelden: tachycardie

Maagdarmstelselaandoeningen

soms: diarree

Lever- en galaandoeningen

zelden: afwijkende leverfunctie (verhoogde transaminasen, alkalische fosfatase, γ -GT en bilirubine)
bekend: hepatitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

soms: pruritus, rash
zelden: urticaria
zeer zelden: angioneurotisch oedeem, fixed drug eruption
niet bekend: acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

niet bekend: artralgie, myalgie

Nier- en urinewegaandoeningen

zeer zelden: dysurie, enuresis



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

niet bekend: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

soms: asthenie, malaise
zelden: oedeem

Onderzoeken

zelden: gewichtstoename

Omschrijving van bijzondere bijwerkingen

Na stopzetting van de behandeling met cetirizine werden pruritus (ernstige jeuk) en/of urticaria gemeld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Verschijnselen die na een overdosering met cetirizine werden waargenomen kunnen voornamelijk in verband worden gebracht met effecten op het centrale zenuwstelsel of met anticholinerge effecten. Bijwerkingen waarvan melding is gemaakt na inname van minimaal vijf keer de aanbevolen dagelijkse dosis zijn: verwardheid, diarree, duizeligheid, vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, mydriasis, pruritus, rusteloosheid, sedatie, slaperigheid, stupor, tachycardie, tremor en urineretentie.

Behandeling

Er bestaat geen specifiek antidotum voor cetirizine. In geval van overdosering wordt een symptomatische of ondersteunende behandeling aanbevolen. Kort na inname van het geneesmiddel kan maagspoelen worden overwogen. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antihistaminica voor systemisch gebruik, piperazinederivaten,
ATC-code: R06A E07

Werkingsmechanisme

Cetirizine, een humane metaboliet van hydroxyzine, is een krachtige en selectieve antagonist van de perifere H₁-receptoren. Uit *in-vitro* receptor bindingsonderzoeken is niet gebleken dat er een meetbare affiniteit is voor andere receptoren dan H₁-receptoren.

Farmacodynamische effecten

Aangetoond is dat cetirizine, naast een antihistaminerge werking, ook anti-allergische eigenschappen bezit. Bij atopische proefpersonen die een allergen provocatie ondergingen, werd bij een dosering van een- of tweemaal daags 10 mg, de late fase van het aantrekken van eosinofielen in de huid en de



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

conjunctiva geremd.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Onderzoeken bij gezonde vrijwilligers hebben aangetoond dat cetirizine, bij doseringen van 5 en 10 mg, in sterke mate de wheal en flare reacties, geïnduceerd door zeer hoge histamineconcentraties in de huid, remt, maar de correlatie met effectiviteit is niet vastgesteld.

In een zes weken durend placebogecontroleerd onderzoek met 186 patiënten met allergische rhinitis en licht tot matig astma, verbeterde éénmaal daags 10 mg cetirizine de rhinitis verschijnselen en de longfunctie veranderde niet. Dit onderzoek ondersteunt de veiligheid van de toediening van cetirizine aan allergische patiënten met licht tot matig astma.

Uit een placebogecontroleerd onderzoek is gebleken dat cetirizine, bij een hoge dagelijkse dosis van 60 mg gedurende zeven dagen, geen statistisch significante verlenging van het QT-interval veroorzaakte.

Er werd aangetoond dat cetirizine, in de aanbevolen dosering, de levenskwaliteit van patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis verbetert.

Pediatrische patiënten

In een 35 dagen durend onderzoek bij kinderen van 5 tot 12 jaar werd geen tolerantie voor het antihistaminerge effect van cetirizine (onderdrukking van wheal en flare) gevonden. Wanneer na herhaalde toediening een behandeling met cetirizine wordt gestopt, wordt binnen 3 dagen de normale huidreactiviteit voor histamine hersteld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

De steady-state piekplasmaconcentratie bedraagt ongeveer 300 ng/ml en wordt binnen $1,0 \pm 0,5$ uur bereikt. De verdeling van de farmacokinetische parameters, zoals piekplasmaconcentratie (C_{max}) en de oppervlakte onder de curve (AUC), is unimodaal.

Voedselinname vermindert de mate van absorptie van cetirizine niet, maar de absorptiesnelheid neemt wel af. De mate van biologische beschikbaarheid is gelijkaardig wanneer cetirizine wordt gegeven in een oplossing, als capsules of tabletten.

Distributie

Het schijnbare distributievolume bedraagt 0,50 l/kg. Cetirizine wordt voor $93 \pm 0,3$ % gebonden aan plasma-eiwitten. Cetirizine beïnvloedt de eiwitbinding van warfarine niet.

Biotransformatie

Cetirizine ondergaat geen uitgebreid first-pass metabolisme.

Eliminatie

De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 10 uur en er werd voor cetirizine geen accumulatie waargenomen na dagelijkse doses van 10 mg gedurende 10 dagen. Ongeveer twee derde van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden.

Lineariteit/non-lineariteit

Bij doseringen variërend van 5 tot 60 mg vertoont cetirizine een lineaire kinetiek.

Speciale populaties

Ouderen: bij 16 oudere proefpersonen was, na een eenmalige orale dosis van 10 mg de halfwaardetijd



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

met ongeveer 50% gestegen en de klaring met 40% gedaald, vergeleken met jongere proefpersonen. Bij deze oudere vrijwilligers lijkt de daling van de klaring van cetirizine verband te houden met een verminderde nierfunctie.

Pediatrische patiënten: bij kinderen van 6 tot 12 jaar bedraagt de halfwaardetijd van cetirizine ongeveer 6 uur en bij kinderen van 2 tot 6 jaar 5 uur. Bij zuigelingen en peuters van 6 tot 24 maanden is de halfwaardetijd afgenomen tot 3,1 uur.

Patiënten met een verminderde nierfunctie: vergeleken met gezonde vrijwilligers was de farmacokinetiek bij patiënten met een lichte nierfunctiestoornis (creatinineklaring meer dan 40 ml/min) gelijk. Bij patiënten met een matige nierfunctiestoornis was sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%, vergeleken met gezonde vrijwilligers. Bij patiënten die hemodialyse (creatinineklaring onder 7 ml/min) ondergingen en een eenmalige orale dosis van 10 mg cetirizine toegediend kregen, was sprake van een drievoudige stijging van de halfwaardetijd en een daling in de klaring met 70%, vergeleken met normale patiënten. Cetirizine wordt niet effectief verwijderd door hemodialyse. Bij patiënten met een matige tot ernstige nierfunctiestoornis is een aanpassing van de dosis noodzakelijk (zie rubriek 4.2).

Patiënten met een verminderde leverfunctie: vergeleken met gezonde vrijwilligers was bij patiënten met chronische leveraandoeningen (hepatische, cholestatische en biliaire cirrose), die een eenmalige dosis van 10 of 20 mg cetirizine kregen toegediend, sprake van een stijging van de halfwaardetijd met 50% en een daling van de klaring met 40%. Een aanpassing van de dosis is alleen noodzakelijk bij patiënten met zowel een leverfunctiestoornis als een nierfunctiestoornis.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogene potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kern:

lactosemonohydraat
microkristallijne cellulose (E460)
natriumcroscarmellose (E468)
magnesiumstearaat (E470b)
watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Filmcoating:

macrogol 400
hydroxypropylmethylcellulose (E464)
titaandioxide (E171)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.



Module I Algemene gegevens
1.3.1 SmPC
Datum: 02-2025

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PVdC/Aluminium blisters.

RXT Cetirizine diHCl is verpakt in blisterverpakkingen à 2, 7, 10, 14, 20, 20x1, 30, 50, 90, 100, 100x1 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

RXT
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100976

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 3 april 2008
Datum van laatste verlenging: 3 april 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 5.1 t/m 5.3: 5 maart 2025