

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-1 |

1. NAAM VAN HET MEDICIJN

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke capsule bevat 0,4 mg tamsulosinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Harde capsule met gereguleerde afgifte.

Oranje/olijfgroene capsule. De capsule bevat witte tot bijna witte pellets.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lagere urinewegsymptomen (LUTS) gerelateerd aan benigne prostaathyperplasie (BPH).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Eén capsule per dag, in te nemen na het ontbijt of de eerste maaltijd van de dag. De capsule dient heel ingeslikt te worden met een glas water in een staande of zittende positie (niet liggend). De capsule mag niet fijngemaakt of gekauwd worden omdat dit een effect op de afgifte van het langdurig werkzame actieve bestanddeel kan hebben.

Pediatrische populatie

De veiligheid en werkzaamheid van tamsulosine bij kinderen onder de leeftijd van 18 jaar zijn niet vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubriek 5.1.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, inclusief geneesmiddel geïnduceerd angio-oedeem, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Orthostatische hypotensie in de anamnese.

Ernstige leverinsufficiëntie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals bij andere α 1-adrenoceptor antagonisten kan bij het gebruik van tamsulosine in individuele gevallen een bloeddrukdaling optreden; als gevolg hiervan kan in zeldzame gevallen syncope ontstaan. Bij de eerste tekenen van orthostatische hypotensie (duizeligheid, zwakte) moet de patiënt gaan liggen of zitten totdat de symptomen verdwenen zijn.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met geregleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-2 |

De patiënt moet onderzocht worden voordat therapie met Tamsulosine HCl CF 0,4 mg begint om de aanwezigheid van andere aandoeningen die dezelfde symptomen kunnen veroorzaken als benigne prostaathyperplasie uit te sluiten. Rectaal toucher en, indien nodig, bepaling van het prostaat-specifiek antigeen (PSA) dienen voor aanvang van de behandeling en periodiek daarna plaats te vinden.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met ernstige nierinsufficiëntie (creatinine klaring <10 ml/min), omdat deze niet zijn bestudeerd.

Angio-oedeem is zelden waargenomen na het gebruik van tamsulosine. De behandeling dient direct gestaakt te worden, de patiënt dient gecontroleerd te worden totdat het oedeem verdwenen is en tamsulosine dient niet meer ingenomen te worden.

Het 'Intra-operatieve Floppy Iris Syndroom' (IFIS, een variant van het kleine pupilsyndroom) werd waargenomen tijdens cataract- en glaucoomoperatie bij sommige patiënten die werden behandeld of behandeld zijn geweest met tamsulosinehydrochloride. IFIS kan het risico op oogcomplicaties tijdens en na de operatie verhogen.

Er zijn anekdotische meldingen dat het staken van het gebruik van tamsulosinehydrochloride 1-2 weken voorafgaand aan de cataract- of glaucoomoperatie zinvol is, maar het voordeel van stopzetting van de behandeling is nog niet vastgesteld. IFIS is ook gemeld bij patiënten die de behandeling met tamsulosine gestopt hadden voor een langere periode voorafgaand aan de operatie.

Het instellen van tamsulosinehydrochloride therapie bij patiënten voor wie cataract- of glaucoomoperatie gepland staat, wordt niet aanbevolen. Tijdens de preoperatieve beoordeling, moeten chirurgen en oftalmische teams in overweging nemen of patiënten die zijn ingepland voor een cataractoperatie of glaucoomoperatie met tamsulosine behandeld worden of behandeld zijn, om zo verzekerd te zijn dat gepaste maatregelen zijn genomen om het ontstaan van IFIS tijdens de operatie te kunnen behandelen.

Tamsulosinehydrochloride mag niet gelijktijdig worden gegeven met sterke CYP3A4-remmers bij patiënten met een CYP2D6 langzame metaboliseerder fenotype.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige behandeling van tamsulosinehydrochloride met sterke en matige CYP3A4 remmers (zie rubriek 4.5).

Hulpstoffen

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interactiestudies zijn alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Er zijn geen interacties waargenomen als tamsulosinehydrochloride gelijktijdig met atenolol, enalapril, nifedipine of theofylline werd gegeven. Gelijktijdig gebruik van cimetidine veroorzaakt een stijging van de plasmaconcentraties van tamsulosine terwijl deze dalen met furosemide, maar omdat de concentraties binnen de normale grenzen blijven, is geen aanpassing van de dosering nodig.

Diazepam, propranolol, trichloormethiazide, chloormadinon, amitriptyline, diclofenac, glibenclamide, simvastatine en warfarine veranderen de vrije fractie van tamsulosine *in vitro* in humaan plasma niet;

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-3 |

tamsulosine verandert de vrije fracties van diazepam, propranolol, trichloormethiazide en chloormadinon *in vitro* in plasma niet.

Diclofenac en warfarine kunnen echter de eliminatie van tamsulosine versnellen.

Gelijktijdige toediening van tamsulosinehydrochloride met sterke CYP3A4-remmers kan leiden tot een toegenomen blootstelling aan tamsulosinehydrochloride. Gelijktijdige toediening met ketoconazol (een bekende sterke CYP3A4-remmer) resulteerde in een toename van de AUC en C_{max} van tamsulosinehydrochloride met respectievelijk factor 2,8 en 2,2.

Tamsulosinehydrochloride mag niet gelijktijdig worden gegeven met sterke CYP3A4-remmers bij patiënten met een CYP2D6 langzame metaboliseerder fenotype.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdige behandeling van tamsulosinehydrochloride met sterke en matige CYP3A4 remmers.

Gelijktijdige toediening van tamsulosinehydrochloride met paroxetine, een sterke CYP2D6-remmer, resulteerde in een toename van de C_{max} en UAC van tamsulosine met respectievelijk factor van 1,3 en 1,6; maar deze verhogingen worden niet als klinisch relevant beschouwd.

Gelijktijdige toediening van andere α 1-adrenoceptor antagonisten zou kunnen leiden tot hypotensieve effecten.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Tamsulosine HCl CF 0,4 mg is niet geïndiceerd voor gebruik bij vrouwen.

Ejaculatiestoornissen zijn waargenomen bij korte- en lange termijn klinische studies met tamsulosine. In de postmarketing fase zijn gevallen van ejaculatiestoornis, retrograde ejaculatie en anejaculatie gemeld.

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

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dienen echter rekening te houden met de mogelijkheid van het optreden van duizeligheid.

4.8 Bijwerkingen

| | Vaak ($\geq 1/100$, <1/10) | Soms ($\geq 1/1000$, <1/100) | Zelden ($\geq 1/10.000$, <1/1.000) | Ze er Zelden ($< 1/10.000$) | Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |
|---------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|--|--|
| Zenuwstelselaandoeningen | Duizeligheid (1,3%) | Hoofdpijn | Syncope | | |
| Oogaandoeningen | | | | | Wazig zien* Visuele stoornissen* |

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-4 |

| | Vaak (≥1/100, <1/10) | Soms (≥1/1000, <1/100) | Zelden (≥1/10.000, <1/1.000) | Zeer Zelden (<1/10.000) | Niet bekend kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald |
|---|---|--|---|---------------------------------------|---|
| Hartaandoeningen | | Palpataties | | | |
| Bloedvataandoeningen | | Orthostatische hypotensie | | | |
| Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen | | Rhinitis | | | Epistaxis* |
| Maagdarmsstelsel-aandoeningen | | Obstipatie, diarree, misselijkheid, braken | | | Droge mond |
| Huid- en onderhuidsaandoeningen | | Huiduitslag, pruritus, urticaria | Angio-oedeem | Stevens-Johnson syndroom | Erythema multiforme * Exfoliatieve dermatitis* |
| Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen | Ejaculatiestoornissen waaronder retrograde ejaculatie en anejaculatie | | | Priapisme | |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | | Asthenie | | | |

Tijdens operatieve behandeling van cataract en glaucoom is een probleem met een kleine pupil, Intraoperative Floppy Iris Syndrome (IFIS) genaamd, geassocieerd met de behandeling met tamsulosine tijdens post-marketing follow-up (zie rubriek 4.4).

Postmarketing-ervaring: naast de hierboven vermelde bijwerkingen zijn atriumfibrilleren, aritmie, tachycardie en dyspneu gemeld in associatie met het gebruik van tamsulosine. Aangezien deze spontaan gerapporteerde effecten uit wereldwijde postmarketing ervaring naar voren komen, kan de frequentie van de effecten en de rol van tamsulosine hierbij niet betrouwbaar worden vastgesteld.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

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

| | | | | | |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|----------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-5 |

4.9 Overdosering

Symptomen:

Acute overdosering met 5 mg tamsulosine hydrochloride is gemeld. Acute hypotensie (systolische bloeddruk van 70 mm Hg), braken en diarree zijn hierbij waargenomen. De behandeling bestond uit rehydratie en de patiënt kon diezelfde dag nog worden ontslagen.

Behandeling:

Bij acute hypotensie optredend na overdosering dient cardiovasculaire ondersteuning te worden gegeven. Wanneer de patiënt gaat liggen, kan de bloeddruk zich herstellen en de hartslag weer normaal worden. Indien dit niet helpt, kunnen volumevergroeters toegediend worden en, indien nodig, vasopressoren worden gebruikt. De nierfunctie moet gecontroleerd worden en er dienen algemene ondersteunende maatregelen te worden genomen. Het is onwaarschijnlijk dat dialyse helpt, omdat tamsulosine zeer sterk aan plasma-eiwitten wordt gebonden.

Maatregelen ter vermindering van de absorptie, zoals het opwekken van braken, of, bij grote hoeveelheden, maagspoelen, het toedienen van geactiveerde kool en een osmotisch laxans bijv. natriumsulfaat, kunnen worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: tamsulosine is een α_{1A} adrenoreceptor antagonist. Het medicijn wordt alleen gebruikt voor de behandeling van prostaataandoeningen.

ATC-code: G04C A02

Werkingsmechanisme

Tamsulosine bindt selectief en competitief aan de postsynaptische α_{1A} adrenoreceptoren. Dit leidt tot een contractie van gladspierweefsel waardoor een relaxatie van gladspierweefsel van de prostaat en de urethra veroorzaakt wordt.

Farmacodynamische effecten

Tamsulosine verhoogt de maximale urinestroomsnelheid door het ontspannen van het gladde spierweefsel van de prostaat en urethra, zodat de obstructie verminderd wordt.

Het medicijn verbetert ook de prikkelende en obstructieve symptomen waarbij de contractie van glad spierweefsel in de lagere urineweg een belangrijke rol speelt.

Alfa blokkers kunnen de bloeddruk reduceren door het verlagen van de perifere weerstand. Tijdens studies met tamsulosine in normotensieve patiënten is geen klinisch significante reductie in bloeddruk waargenomen.

Het effect van dit medicijn op vullings- en ledigingsklachten wordt behouden gedurende langdurige therapie. Daardoor wordt de noodzaak voor operatief ingrijpen significant uitgesteld.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-6 |

Pediatrische patiënten

Er is een dubbelblinde, gerandomiseerde, placebogecontroleerde dosis-rangings studie uitgevoerd bij kinderen met neuropathische blaas. In totaal werden 161 kinderen (in de leeftijd van 2 tot 16 jaar) gerandomiseerd en behandeld met 1 van de volgende 3 doseringsniveaus van tamsulosine (laag [0,001 tot 0,002 mg/kg], medium [0,002 tot 0,004 mg/kg] en hoog [0,004 tot 0,008 mg/kg]) of placebo. Het primair eindpunt was het aantal patiënten waarbij de detrusor leak point pressure (LPP) verlaagd was tot <40 cm H₂O, gebaseerd op twee evaluaties op dezelfde dag. Secundaire eindpunten waren: absolute en procentuele verandering van detrusor leak point pressure ten opzichte van baseline; verbetering of stabilisatie van hydronefrose en hydro-ureter; verandering van urinevolumes verkregen door katheterisatie en het aantal keren nat op het moment van katheterisatie zoals vastgelegd in katheterisatie-dagboeken. Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden tussen de placebo-groep en de groepen behandeld met een van de drie doseringen tamsulosine voor zowel het primair eindpunt als de secundaire eindpunten. Voor geen van de doseringsniveaus werd een dosisrespons waargenomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Tamsulosine wordt snel uit de darm geabsorbeerd en de biobeschikbaarheid is bijna volledig. De absorptie van tamsulosine wordt verminderd als medicatie na de maaltijd wordt genomen. De uniformiteit van de absorptie kan worden verzekerd wanneer tamsulosine altijd na het ontbijt ingenomen wordt.

Tamsulosine laat lineaire kinetiek zien.

Na een enkele dosis Tamsulosine HCl CF 0,4 mg na een volledige maaltijd worden maximale plasmaconcentraties van tamsulosine bereikt na ongeveer 6 uur. De steady state wordt bij herhaalde dosering op de vijfde dag bereikt, de C_{max} is dan ongeveer tweederde hoger ten opzichte van een éénmalige dosis. Dit resultaat werd verkregen bij ouderen maar eenzelfde resultaat wordt verwacht bij jonge patiënten.

Er bestaat een aanzienlijke variatie in tamsulosine plasma concentraties tussen patiënten, zowel na een enkele dosis als na meerdere doses.

Distributie

Tamsulosine wordt bij de mens voor meer dan 99% gebonden aan plasma proteïnen en het distributievolume is klein (ongeveer 0,2 l/kg).

Biotransformatie

Tamsulosine heeft een laag first pass metabolisch effect. Tamsulosine bevindt zich voornamelijk in onveranderde vorm in het plasma. Metabolisme vindt plaats in de lever.

Bij ratten werd er nauwelijks inductie van microsomale leverenzymen waargenomen door tamsulosine.

De metabolieten zijn niet zo effectief en toxisch als het medische product zelf.

Eliminatie

Tamsulosine en zijn metabolieten worden voornamelijk in de urine uitgescheiden, waarbij ongeveer 9% van de dosis in onveranderde vorm aanwezig is.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|---|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met gereguleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-7 |

De eliminatiehalfwaardetijd van tamsulosine in patiënten is ongeveer 10 uur (indien na de maaltijd ingenomen) en 13 uur in steady state.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Toxiciteitsstudies met enkelvoudige en herhaalde toediening zijn uitgevoerd in muizen, ratten en honden. Daarnaast is er ook een studie naar de reproductie toxiciteit uitgevoerd in ratten en carcinogeniteitsstudies in muizen en ratten. Genotoxiciteit werd bestudeerd *in vivo* en *in vitro*.

Het algemene toxiciteitsprofiel van tamsulosine, zoals dit gezien werd na toediening van hoge doseringen, komt overeen met de bekende farmacologische werking van alfa adrenerge antagonisten.

Na toediening van zeer hoge doses aan honden werden veranderingen op het ECG waargenomen. Van dit effect wordt echter aangenomen dat het niet klinisch relevant is. Tamsulosine vertoonde geen relevante genotoxische eigenschappen.

Bij vrouwelijke ratten en muizen is een toegenomen incidentie gezien van proliferatieve veranderingen van de borstklieren na blootstelling aan tamsulosine. Dit effect, dat alleen voorkomt bij hoge doseringen en waarschijnlijk indirect door hyperprolactinemie gemedieerd wordt, wordt als klinisch niet-relevant beschouwd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Capsule inhoud: microkristallijne cellulose, methylacrylzuur-ethylacrylaat copolymeer, polysorbaat 80, natriumlaurylsulfaat, tri-ethylcitraat, talk.

Capsulewand: gelatine, indigotine (E132), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172) en zwart ijzeroxide (E172).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

36 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Blisterverpakkingen: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Tablettencontainer: De container zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

PVC/PE/PVDC/aluminium blisterverpakking in kartonnen doosjes met 10, 14, 15, 20, 28, 30, 48, 50, 56, 60, 90, 98, 100 of 200 capsules met gereguleerde afgifte.

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|

| | | |
|--|-------------------------------|--|
| Centrafarm B.V., The Netherlands | | Module 1 Administrative information and prescribing information |
| Tamsulosine HCl CF 0,4 mg, <i>harde capsules met geregleerde afgifte</i> | DE/H/1884 RVG 32582 | |
| 0,4 mg tamsulosinehydrochloride per capsule | | |
| 1.3.1.1 Summary of product characteristics | | 1.3.1.1-8 |

HDPE tablettencontainers met een PP kindveilige sluiting bevatten 60 of 250 capsules met geregleerde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Centrafarm B.V.
Van de Reijtsstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 32582

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10 januari 2006.

Datum van laatste hernieuwing: 18 april 2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubrieken 4.4 en 4.8: 14 januari 2025

| | | | | | |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|
| Department of Regulatory Affairs | Date: 2024-07 | Authorisation | CM: LvR | Rev. 17.0 | Approved MEB |
|-------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------|------------------|---------------------|