1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

BECOZYME Filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit product is een multivitaminepreparaat met hoge doses vitamines van het B-complex en vitamine C evenals calcium, magnesium en zink. Dit product is een multivitamine- en mineralenpreparaat dat 9 vitamines en 3 mineralen bevat.

Eén filmomhulde tablet bevat :

Ascorbinezuur (vitamine C)	500 mg
Thiaminenitraat overeenstemmend met 15 mg thiaminehydrochloride	14,57 mg
Riboflavine	15 mg
Nicotinamide	50 mg
Pantotheenzuur in de vorm van calciumpantothenaat (25 mg) [1)]	23 mg
Pyridoxinehydrochloride	10 mg
Cyanocobalamine	0,01 mg
Foliumzuur	0,4 mg
Biotine	0,15 mg
Calcium in de vorm van calciumcarbonaat [1)]	244 mg
Magnesium in de vorm van magnesiumcarbonaat, zwaar [2)]	122 mg
Magnesium in de vorm van magnesiumoxide, licht [2)]	115 mg
Zink in de vorm van zinkcitraattrihydraat [3)]	32 mg
[1)] Totale hoeveelheid calcium	100 mg
[2)] Totale hoeveelheid magnesium	100 mg
[3)] Totale hoeveelheid zink	10 mg
Hulpstoffen met bekend effect: Lactose als lactose monohydraat	94 mg

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tablet.

Ovale, biconvexe, licht oranje of grijzig oranje, reukloze of bijna reukloze tablet. Afmetingen: 19 mm x 8,8 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4. 1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Tekort en verhoogde behoeften aan vitamine C en vitamines van de B-groep.
Tekort en verhoogde behoeften aan zink.

4. 2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering
Volwassenen en adolescenten: 1 filmomhulde tablet per dag.
De aanbevolen dagdosis van één tablet per dag mag niet worden overschreden.

Pediatrische patiënten
Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 11 jaar.

4. 3. CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor één van de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Hypercalciëmie.
- Hypercalciurie.
- Hyperoxalurie
- Nefrolithiase of voorgeschiedenis van nefrolithiase
- Ernstige nierinsufficiëntie of nierfalen (GFR < 30 ml/min.) met inbegrip van individuen in dialyse.

4. 4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

De gele verkleuring van de urine na inname van Becozyme filmomhulde tabletten is te wijten aan hun vitamine B2-gehalte (riboflavine) (zie rubriek 4.8).

Becozyme filmomhulde tabletten bevatten geen enkele vetoplosbare vitamine. Eén filmomhulde tablet Becozyme bevat de maximale dagdosis aan vitamine B6 (pyridoxine) voor profylaxe. De aanbevolen dagdosis van één tablet per dag mag niet worden overschreden.

Langdurig dagelijks gebruik van hogere (reeds vanaf 50 mg /dag) dan de aanbevolen doses aan vitamine B6 (pyridoxine) kan leiden tot neuropathische symptomen, zoals paresthesie, hyperesthesie, verdoofd gevoel, pijn, spierzwakte en fasciculatie (zie rubriek 4.9).

Het calciumgehalte (12,5% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid) en het magnesiumgehalte (33,3% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid) in Becozyme dragen bij tot de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid, maar de inname van Becozyme als enige bron van calcium en magnesium mag niet als voldoende worden beschouwd voor de behandeling van calcium- en/of magnesiumtekorten of voor de therapeutische functies van deze elementen. Calcium en magnesium in Becozyme mogen enkel worden beschouwd als cofactor in de activatie en de werking van vitamines van de B-groep.

Becozyme leent zich niet voor de behandeling van vitamine B12-tekorten als die te wijten is aan een atrofische gastritis, ileum- of pancreasstoornissen en gastro-intestinale malabsorptie van vitamine B12 of een tekort aan intrinsieke factor.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

Patiënten die vitaminesupplementen of geneesmiddelen krijgen, patiënten die een dieet moeten volgen, en patiënten die onder medisch toezicht staan, moeten een gezondheidswerker of een arts raadplegen voor ze het product gebruiken (zie rubriek 2, 4.3, 4.5 en 4.9).

De inname van het product moet 4 uur worden gescheiden van de inname van andere medicatie tenzij anders gespecificeerd (zie rubriek 4.5).

Gevoelige subpopulaties

Vitamine C verhoogt de ijzerabsorptie. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het product bij individuen met hemochromatose en zij moeten supplementen van vitamine C > 500 mg/dag vermijden (zie rubriek 4.9).
Overdosering van vitamine C bij individuen met glucose-6-fosfaatdehydogenasedeficiëntie (> 3 g bij kinderen en > 15 g bij volwassenen) is in verband gebracht met hemolytische anemie (zie rubriek 4.9).

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van galactose-intolerantie, Lapland lactase tekort, of glucose-galactose malabsorptie mogen geen Becozyme filmomhulde tabletten innemen.

Eén filmomhulde tablet Becozyme bevat 25 mg mannitol, 94 mg lactose monohydraat en 13,44 mg polydextrose. De Becozyme filmomhulde tabletten mogen worden toegediend aan diabetespatiënten.

Interferentie met diagnostische tests
Het product kan interfereren met laboratoriumtests, wat resulteert in verkeerde resultaten. Licht uw arts of gezondheidswerker in als u dit product inneemt en als er laboratoriumonderzoeken worden gepland (zie rubriek 4.5).
Vitamine C kan interfereren met testkits en toestelletjes om de glucosespiegel te meten, wat resulteert in verkeerde afleesresultaten. Raadpleeg de bijsluiter van de testkit of de glucometer voor informatie (zie rubriek 4.5).

Interferentie met klinische laboratoriumtests
Biotine kan interfereren met laboratoriumtests op basis van een biotine/streptavidine-interactie die kan leiden tot onjuist lagere of onjuist hogere testresultaten, afhankelijk van de test. Het interferentierisico is hoger bij kinderen en patiënten met een nierfunctiestoornis en neemt toe bij hogere doses. Bij de interpretatie van laboratoriumtests moet rekening worden gehouden met een mogelijke biotine-interferentie, in het bijzonder wanneer een gebrek aan samenhang met de klinische symptomen wordt waargenomen (bijv. resultaten van schildkliertests die de ziekte van Graves nabootsen bij asymptomatische patiënten die biotine gebruiken of vals negatieve troponinetestresultaten laten zien bij patiënten met een hartinfarct die biotine gebruiken). In die gevallen waarin interferentie wordt vermoed, moeten zo mogelijk alternatieve tests worden gebruikt die niet gevoelig zijn voor biotine-interferentie. Het laboratoriumpersoneel moet worden geraadpleegd wanneer om laboratoriumtests wordt gevraagd voor patiënten die biotine gebruiken.

4. 5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Geneesmiddeleninteracties

Geneesmiddeleninteracties met de verschillende nutriënten in Becozyme Filmomhulde tabletten

Nutriënt	Geneesmiddel	Beschrijving
Vitamine C	Desferrioxamine	Sommige patiënten die werden behandeld met desferoxamine en 500 mg vitamine C per dag, hebben een achteruitgang van de linkerventrikelfunctie (vaak tijdelijk) vertoond. Daarom mag vitamine C niet worden toegediend tijdens de eerste maand na het starten van een behandeling met desferoxamine.
	Ciclosporine	Supplementen van antioxidantia zoals vitamine C kunnen de bloedspiegel van ciclosporine verlagen.
	Disulfiram	Chronische of hoge doses vitamine C kunnen interfereren met de werkzaamheid van disulfiram.
	Warfarine	Hoge doses vitamine C kunnen interfereren met de werkzaamheid van warfarine.
Vitamine B6	Levodopa	Doses van meer dan 5 mg vitamine B6 (pyridoxine) neutraliseren de activiteit van levodopa bij patiënten met de ziekte van Parkinson. Een dergelijk antagonisme wordt niet waargenomen als levodopa wordt toegediend in combinatie met een decarboxylaseremmer (zoals benserazide of carbidopa).
Vitamine B12	Chlooramfenicol	Chlooramfenicol kan de reticulocytenrespons op vitamine B12 vertragen of onderbreken. Daarom moet het aantal bloedcellen nauwgezet worden gevolgd als die combinatie niet kan worden vermeden.
Foliumzuur	Methotrexaat	Foliumzuursupplementen kunnen de werkzaamheid van methotrexaat bij de behandeling van acute lymfatische leukemie verminderen en kunnen theoretisch ook de werkzaamheid van de behandeling van andere kankers verminderen.
Calcium	Thiazidediuretica	Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Gezien het hogere risico op hypercalciëmie moet het serumcalcium regelmatig worden gecontroleerd tijdens concomiterend gebruik van thiazidediuretica.
Magnesium, zink	Kaliumsparende diuretica	Kaliumsparende diuretica hebben ook magnesium- en/of zinksparende eigenschappen. Concomiterend gebruik van kaliumsparende diuretica en supplementen zou kunnen resulteren in verhoogde magnesium- en/of zinkspiegels.
Calcium, magnesium, zink	Tetracyclineantibiotica	Polyvalente kationen zoals calcium, magnesium en/of zink vormen complexen met bepaalde substanties, wat resulteert in een verminderde absorptie van beide substanties. Aparte inname van het product 2 uur voor of 4 uur na het andere geneesmiddel (tenzij anders gespecificeerd) zal het risico op die interactie verkleinen.
	Chinolonantibiotica	
	Penicillamine	
	Bisfosfonaten	
	Levothyroxine	
	Methyldopa	
	Mycofenolaat mofetil	
	Eltrombopag	

Interacties met voedsel

Vitamine C: IJzer:

Vitamine C kan de ijzerabsorptie verhogen, vooral bij individuen met ijzerdeficiëntie. Een lichte incrementele toename van ijzer zou belangrijk kunnen zijn bij mensen met aandoeningen zoals hereditaire hemochromatose of mensen die heterozygoot zijn voor die aandoening, omdat het de ijzeroverbelasting zou kunnen verergeren.

Calcium, magnesium en zink:

Aangezien oxaalzuur (zit in spinazie en rabarber) en fytinezuur (zit in volle graangewassen) de absorptie van calcium, magnesium en zink kunnen afremmen, wordt het niet aanbevolen om dit product in te nemen minder dan twee uur na het eten van voedsel dat veel oxaalzuur en fytinezuur bevat.

Interacties met laboratorium-/diagnostische tests

Vitamine C: _____Vitamine C is een sterk reducerend middel (d.w.z. een elektronendonor). Het kan dan ook chemische interferentie veroorzaken met laboratoriumtests waarbij oxidatie-reductiereacties meespelen, zoals de analyse van glucose, creatinine, carbamazepine, urinezuur en anorganisch fosfaat in urine, serum en occult bloed in stoelgang. Met specifieke tests die niet afhangen van reducerende eigenschappen of door de toediening van extra vitamine C te onderbreken kan men ongewenste interferenties vermijden. Raadpleeg de informatie van de fabrikant om na te gaan of vitamine C interfereert met de test, en de informatie over de accuraatheid van de resultaten.

Vitamine C (ascorbinezuur) kan interfereren met sommige tests die glucose in urine en bloed meten, wat resulteert in verkeerde afleesresultaten, hoewel vitamine C geen effect heeft op de glucosespiegels. De toediening van ascorbinezuur moet enkele dagen voor het uitvoeren van dergelijke tests worden onderbroken. Raadpleeg de bijsluiter van het meettoestel of de testkit om na te gaan of vitamine C (ascorbinezuur) interfereert, en de

informatie over de accuraatheid van de resultaten.
Vitamine B1 en vitamine B6: Urobilinogeen: Thiamine
en/of pyridoxine kan een fout-positieve uitkomst geven bij de spottest met het Ehrlichs reagens.

4. 6. VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Zwangerschap
Er is geen enkele aanwijzing dat de voedingsstoffen in Becozyme een ongewenst effect zouden hebben op de zwangerschap of op de gezondheid van de fœtus/pasgeborene in de aanbevolen dosis van één tablet per dag. Nochtans mag Becozyme tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend als dat klinisch geïndiceerd is en door de arts wordt aanbevolen.
Borstvoeding
De vitamines en de mineralen in de Becozyme filmomhulde tabletten worden in de moedermelk uitgescheiden, maar met therapeutische doses zijn schadelijke effecten op de zuigeling onwaarschijnlijk.

De dosering die in de bijsluiter wordt vermeld, mag niet worden overschreden omdat een chronische overdosering schadelijk zou kunnen zijn voor de foetus en de pasgeborene. Daarbij moet ook rekening worden gehouden met de inname van vitamines en mineralen van alle andere bronnen.
Vruchtbaarheid
Er zijn geen aanwijzingen dat normale endogene spiegels van de vitamines en mineralen in het product nadelige effecten hebben op de voortplanting.

4. 7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Becozyme heeft weinig of geen invloed op het vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen.

4. 8. BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld tijdens gebruik sinds de registratie van het product of soortgelijke producten. Aangezien die reacties vrijwillig worden gerapporteerd, is het niet mogelijk om de frequentie ervan te ramen.
Maagdarmaandoeningen Diarree, nausea,
braken, constipatie en gastro-intestinale en buikpijn.
Immuunsysteemaandoeningen Allergische reactie,
anafylactische reactie, anafylactische shock.
Overgevoeligheidsreacties met de respectieve laboratorium- en klinische verschijnselen zijn astmasyndroom, lichte tot matige reacties met mogelijk aantasting van de huid, de luchtwegen, het maag-darmkanaal en het hart- en vaatstelsel met symptomen zoals huiduitslag, urticaria, angio-oedeem, jeuk, cardiorespiratoire distress en ernstige reacties zoals anafylactische shock zijn gerapporteerd.
Zenuwstelselaandoeningen Hoofdpijn,
duizeligheid, insomnia en zenuwachtigheid kunnen optreden.
Nier- en urinewegaandoeningen Chromaturie: de urine kan een lichtgele
verkleuring vertonen. Dat effect is onschadelijk en is te wijten aan de vitamine B2 in het product.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen Het 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:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4. 9. OVERDOSERING

Er zijn geen aanwijzingen dat dit product kan leiden tot een overdosering bij inname zoals in de bijsluiter vermeld.
Daarbij moet rekening worden gehouden met de inname van vitamines en mineralen uit alle andere bronnen.
Algemene verschijnselen van een overdosering zijn verwardheid en maag-darmstoornissen zoals constipatie, diarree, nausea en braken.
Als dergelijke symptomen optreden, moet het product worden stopgezet en moet een gezondheidswerker worden geraadpleegd.
Acute en chronische overdosering van het product met 10-maal de dosering die in de bijsluiter staat vermeld, kan specifieke toxiciteit van vitamine C, vitamine B6 en zink veroorzaken.
Specifieke klinische tekenen en symptomen, laboratoriumbevindingen en gevolgen van overdosering zijn zeer uiteenlopend en hangen af van de individuele gevoeligheid en de begeleidende omstandigheden.
Specifieke klinische verschijnselen bij inname van 10 keer de in de bijsluiter vermelde dosering kunnen het volgende veroorzaken:
Calcium, magnesium, vitamines B1, B2, B3, B5, B7, B9 en B12: Er zijn geen duidelijke effecten buiten een toename van de algemene gastro-intestinale distress te verwachten bij inname van het product in een dosering tot 10-maal de dagdosering, door calcium, magnesium en de vitamines B1, B2, B3, B5, B7, B9 en B12.
Vitamine C Acute of chronische overdosering van vitamine C (> 2 g/dag bij volwassenen) kan de oxalaatspiegels in serum en urine significant verhogen. In sommige gevallen resulteert dat in hyperoxalurie, calciumoxalaatkristallurie, calciumoxalaatafzetting, vorming van nierstenen, tubulo-interstitiële nefropathie en acuut nierfalen.
Chronische consumptie van hoge doses ascorbinezuur (> 500 mg/dag) kan ijzeroverbelasting verergeren en resulteren in weefselbeschadiging bij patiënten met hemochromatose.
Overdosering van vitamine C bij individuen met glucose-6-fosfaatdehydrogenasedeficiëntie (> 3 g/dag bij kinderen en > 15 g/dag bij volwassenen) kan resulteren in oxidatieve hemolyse of diffuse intravasale stolling.
Vitamine B6 Chronische consumptie van hoge doses vitamine B6 (> 50 mg/dag) verhoogt het risico op sensibele axonale neuropathie. Er zijn ook centrale effecten beschreven. Een neuropathie werd vooral gerapporteerd na chronische inname van 200 tot 6.000 mg/dag gedurende maanden of jaren. In alle gevallen verbeterde de neuropathie geleidelijk na verwijdering van pyridoxine.
Zink: Zinkoverdosering (> 25 mg/dag) kan diarree, irritatie en corrosie van het gastro-intestinale (GI) kanaal, acute tubulusnecrose, interstitiële nefritis, koperdeficiëntie, sideroblastische anemie en myeloneuropathie veroorzaken.
Bij vermoeden van een overdosering moet het product worden stopgezet en moet een gezondheidswerker worden geraadpleegd voor de behandeling van klinische verschijnselen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5. 1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Vitamine B-complex met vitamine C en mineralen.
ATC Code: A 11 E B en A 11 E C.

Het vitaminegehalte van de formulering Becozyme is aangewezen in gevallen van tekorten en verhoogde behoeften. Daaruit volgt dat de individuele vitaminegehaltes in Becozyme hoger zijn dan de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH) die niet aangewezen is voor therapeutisch gebruik. Eén tablet bevat: 500 mg ascorbinezuur (ADH = 60 mg), 15 mg thiamine (ADH = 1,4 mg), 15 mg riboflavine (ADH = 1,6 mg), 50 mg nicotinamide (ADH = 18 mg), 10 mg pyridoxine (ADH = 2 mg), 0,01 mg cyanocobalamine (ADH = 0,001 mg), 0,4 mg foliumzuur (ADH = 0,2 mg), 23 mg pantotheenzuur (ADH = 6 mg) en 0,15 mg biotine (ADH = 0,15 mg).

Aangezien wateroplosbare vitamines niet in merkbare hoeveelheden worden opgeslagen in het organisme, kan de aanvoer van wateroplosbare vitamines onvoldoende worden bij bejaarde personen, tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding, bij personen die een dieet volgen, bij bepaalde chronische ziekten, bij zware fysieke inspanning, in perioden van langdurige stress of bij chronisch alcoholmisbruik. De behoeften aan vitamine C (ascorbinezuur) zijn groter dan normaal bij rokers en bij vrouwen die orale contraceptiva nemen.

Vitamines van de B-groep hebben een invloed op een groot aantal stofwisselingsreacties, zoals de synthese van neurotransmitters.

Vitamine C (ascorbinezuur) is een biologisch antioxidans en speelt een belangrijke rol bij de inactivatie van vrije radicalen. Het is ook onmisbaar bij de werking van een aantal enzymen die een rol spelen bij hydroxylatiereacties en bij het metabolisme van onder meer cholesterol, galzuren en geneesmiddelen. Vitamine C (ascorbinezuur) verhoogt de resorptie van ijzer in het darmstelsel, beïnvloedt het metabolisme van foliumzuur en de werking van leukocyten. Het werkt de vorming van bindweefsel in de hand en is onontbeerlijk voor de vorming en de werking van tanden, beenderen en capillairen.

Calcium speelt een rol bij talrijke fysiologische processen, enzymsystemen en bij de neurotransmissie, en zorgt in veel van die processen voor een complexe wisselwerking met magnesium en vitamine B6.

Magnesium speelt een rol in een groot aantal reacties in het organisme, waaronder het katabolisme van eiwitten, het metabolisme van de vetzuren, de oxidatie van suikers en de ademhalingsreacties.

Zink is een belangrijk spoorelement in het lichaam en treedt op als katalysator in meer dan 200 enzymen. Het is een natuurlijk bestanddeel van veel proteïnen, hormonen, neuropeptiden en hormoonreceptoren. Zo is zink onder meer rechtstreeks betrokken bij de synthese van de co-enzymen afgeleid van vitamine B6 (pyridoxine).

5. 2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS

Het welzijn en de gezondheid van de mens hangen uiteraard af van de continue inname en het gebruik van vitamines en spoorelementen. Hun absorptie, distributie, metabolisme en eliminatie worden in stand gehouden door specifieke fysiologische mechanismen. Aangezien Becozyme filmomhulde tabletten volledig zijn opgelost in het maag-darmkanaal, is een goede biologische beschikbaarheid van de bestanddelen gewaarborgd.

5. 3. GEGEVENS UIT PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Bij de aanbevolen dosis van één tablet per dag hebben Becozyme filmomhulde tabletten geen toxische effecten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6. 1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

In de tabletkern:
Lactose monohydraat
Povidone (K 90)
Natriumcroscarmellose
Mannitol
Talk
Magnesiumstearaat
Natriumcitraat
Citroenzuur
Maltodextrine

In de omhulling:
Hypromellose
Gefractioneerde kokosnootolie
Polydextrose
Titaniumdioxide
Rood, geel en zwart ijzeroxide

6. 2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Niet van toepassing.

6. 3. HOUDBAARHEID

3 jaar.

6. 4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

Laat kinderen niet met de lege verpakking spelen omdat ze het droogmiddel zouden kunnen inslikken.

6. 5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

Verpakkingen: 10, 30, 60 en 100 tabletten. Blisterverpakking van 10 of 20 tabletten (PVC/PE/PVCD/ALU).

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingen worden gecommercialiseerd.

6. 6. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN EN ANDERE INSTRUCTIES

Geen bijzondere vereisten.

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

Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

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

BE241035

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

a. Datum van eerste vergunning: 18.11.2002

b. Datum van hernieuwing van de vergunning: 15.11.2013

10. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP

A. Datum van laatste herziening: 06/2024
B. Datum van goedkeuring: 07/2024