



T.C SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

30.07.2019 tarih ve 2019/361 sayılı bu ruhsatname **DİLEMY 5 MG/5 ML**
REKTAL/İM/IV ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ isimli beşeri
tıbbi ürün için **SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.** firması adına tahsis
edilmiştir.

Eki : Sertifika
Ruhsatname ID : 2672391
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Hakkı GÜRSOZ
Kurum Başkanı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ruhsatname ID : 2672391

Bu sertifika 30.07.2019 tarih ve 2019/361 sayılı Ruhsatname eki olarak **DİLEMY 5 MG/5 ML REKTAL/İM/TV ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: YEŞİL REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: SABA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: MİDAZOLAM
ÜRETİM YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KARTEPE/KOCAELİ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KARTEPE/KOCAELİ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KARTEPE/KOCAELİ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KARTEPE/KOCAELİ
SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C' NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, KIRMIZI HALKALI, MAVİ OPC NOKTALI, 5 ML'LİK RENKSİZ TİP I CAM AMPUL
AMBALAJ BOYUTU	: 5 ADET
RUHSAT HARCİ	: 12.06.2019/201
ANALİZ HARCİ	: 24.10.2018/19686400834
	: 03.04.2019/24943501054

harunkizilay

Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı