

Nº 11556

**TURKISH REPUBLIC MINISTRY OF HEALTH
TURKEY DRUG AND MEDICAL DEVICES AGENCY**

TERCÜME

06 Mart 2019

THE MARKETING AUTHORIZATION

The license, dated 08.11.2018 and numbered 2018/611, has been allocated to the name of **ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** for the human medicinal product named as **CASOMID 50 MG FILM COATED TABLET**.

Appendix: Certificate

License ID: 9765

This license is valid with a license certificate.

(Ministry of Health Stamp)

(Signature)

Dr. Hakkı Gürsöz

Deputy Head of Institution



№11556

TURKISH REPUBLIC MINISTRY OF HEALTH
TURKEY DRUG AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Certificate ID: 9765

This certificate has been issued for **CASOMID 50 MG FILM COATED TABLET** as a License attachment with authorization number **2018/611** and authorization date **08.11.2018**.

Prescription/Non-Prescription	:Prescription
Prescription Type	:White Prescription
Manufacturing Holder	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Active Substance Name	:BICALUTAMIDE
Manufacturing Site	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
Primary Packaging Site	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
Secondary Packaging Site	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
Batch release site containing batch control analysis	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş. GEBZE/KOCAELİ
Shelf Life (Month)	:24Months
Storage Temperature (°C)	:At room temperature below25°C
Packaging Definition	:In the box, PVC/PVDC/ALUBLISTER PACKING
Packaging Size	:28 pieces
License Fee	:19.07.2018/03AZJ0000022
Analysis Fee	:Incognito

The results of the scientific review were found to be suitable and the license remains valid.

(Signature)

Tercüme edilmek üzere bana verilen Türkçe belgeyi İngilizce diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

TERCÜMAN E.EMRE ERDOĞAN

Bu tercümenin Noterliğimiz yeminli Tercümanı E.EMRE ERDOĞAN tarafından Türkçe'den İngilizce'ye tercüme edildiğini onaylarım.

Dr. ALİ ALKAN
Vice Chairman of the
Institution





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

08.11.2018 tarih ve 2018/611 sayılı bu ruhsatname **CASOMİD 50 MG FİLM KAPLI TABLET** isimli beşeri tıbbi ürün için **ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 9765

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Hekki GÜRSÖZ
Kurum Başkanı



No 11556



06 Mart 2019

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

Ruhsatname ID : 9765

Bu sertifika 08.11.2018 tarih ve 2018/611 sayılı Ruhsatname eki olarak CASOMİD 50 MG FİLM KAPLI TABLET isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: BİKALUTAMİD
ÜRETİM YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C° NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, PVC/PVDC/AL BLİSTER
AMBALAJ BOYUTU	: 28 ADET
RUHSAT HARCİ	: 19.07.2018/03ZAJ0000022
ANALİZ HARCİ	: TEBDİLEN

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.


Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı



