

bu tercümenin ibraz edilen aslına
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yeminli Tercüman
Atilla KILIÇMAZ

Dated **22.12.2014** with no.**2014/920**, this drug license is assigned on behalf of the company **DEVA HOLDING A.S.** for the human medicinal product named **MIDIZOL 250 MG CAPSULE**.

This drug license is valid along with the certificate enclosed.

1134 April 20 2021

14 Aralık 2021

Dairemiz yerimli müdürü muallim ÖZ
İSTOÇ İstanbul Toplantı Salonu Ada No:
Marmutbey-İstanbul, BEKİR GÖRGENE'ye gittiği için
kapalı şu İNGİLİZCE tercüme için nüshası
dairemizde alınılduktan sonra, getirenleri verenler
TÜRKÇE aslına uygunluğu tasdik olunur.

25. NOTERİ
EROL
Göğle KARACA

T.C. BAKIRKÖY
YIRMIİKİNCİ NOTERLİĞİ
İstic. 5. Ada No: 78-80 Mahmutbey / İST
Tel: (0212) 659 48 09-659 48 97-659 15 33

TERCÜME



BERK YEMİNLİ TORCUME BÜROSU
OFFICIALLY SWORN TRANSLATOR
7124 WhatsApp : 0535 272 34 49
14 Aralık 2021

26656



REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH
Turkish Medicines and Medical Devices Agency



This certificate is issued for the **drug** named **MIDIZOL 250 MG CAPSULE** as the attachment of the drug license dated **22.12.2014** with **no.2014/920**.

PRESCRIPTION /NON-PRESCRIPTION DRUG
TYPE OF PRESCRIPTION
LICENSE OWNER
DRUG SUBSTANCE
MANUFACTURING SITE
PRIMARY PACKAGING SITE
SECONDARY PACKAGING SITE
SERIAL RELEASE SITE CONTAINING SERIAL
CONTROL ANALYSIS SITE
SHELF LIFE (MONTH)
STORAGE TEMPERATURE (°C)
DESCRIPTION OF PACKAGING
SIZE OF PACKAGING
START DATE OF THE SCIENTIFIC REVIEW TIME
LICENSE FEE
ANALYSIS FEE

PRESCRIPTION
WHITE
DEVA HOLDING A.S.
TEMOZOLOMID
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG

24 MONTHS
UNDER ROOM TEMPERATURE BELOW 25 °C
IN BOX, OPA/AL/PVC/AL FOIL IN BLISTER
5 PIECES
22.12.2014
12.06.2014/030210000094
20.05.2013/030210000014
20.05.2013/00900539
03.01.2014/01100746
21.01.2014/F00478

Dr. Huseyin YILMAZ
Deputy of the Head of the Agency
(signature)

14 Aralık 2021

26656

BAKIRKÖY 25. NOTER
Selahattin EROL
Yerine İmza Yetkilisi
Cengiz KARACA



Bu tercümenin ilzaz edilen asline
uygunluğunu onaylarım.
Noter Yemimli Mütercim
Atilla ÖZYILMAZ

This is to certify that the
above translation from
Turkish to English is true
and accurate.
Atilla ÖZYILMAZ

Bu tercüme yemimli mütercim, Atilla ÖZYILMAZ
T.C. (İstanbul Tıpçılar Çarşısı) 4. Ada No. 110
Mahmutbey-İstanbul, BERK TERCÜME tarafından
yapılan işin İNGİLİZCE tercümesinin bir nüshası
çikremizde alıkonulduktan sonra, getirene geri verilen
TÜRKÇE asline uygunluğu tasdik olunur.

14 Aralık 2021

26656



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

MÜSTENİDAT
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ

22.12.2014 tarih ve 2014/920 sayılı bu ruhsatname MIDİZOL 250 MG KAPSÜL
isimli beşeri tıbbi ürün için DEVA HOLDİNG A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir.

Signature

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı

11 Aralık 2021

14 Aralık 2021

Dr. Saim KERMAN
Kurum Başkanı
Cengiz KARACA

İşbu tercümenin birer edilecek şekilde
uygunluğunda anayla ve
Noter Yeminli Mühürle
A. OZYILMAZ

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

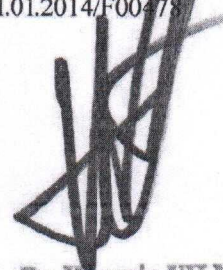
14 Aralık 2021

Bu sertifika 22.12.2014 tarih ve 2014/920 sayılı ruhsatname eki olarak MİDİZOL 250 MG KAPSÜL isimli ilaç için düzenlenmiştir.

26656

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ
RUHSAT SAHİBİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: TEMOZOLOMİD
ÜRETİM YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 °C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, OPA/AL/PVC/AL FOLYO BLİSTERDE
AMBALAJ BOYUTU	: 5 ADET
BİLİMSSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	: 22.12.2014
RUHSAT HARCİ	: 12.06.2014/030210000094
ANALİZ HARCİ	: 20.05.2013/030210000014
	: 20.05.2013/00900539
	: 03.01.2014/01100746
	: 21.01.2014/F00478

MUSTENİDATTIR
TEK BAŞINA
KULLANILAMAZ



Dr. Hüseyin YILMAZ
Kurum Başkanı Yardımcısı

14 Aralık 2021

14 Aralık 2021

İşbu tercümenin yazıldığı aslın
uygunluğunu beyledim.
Noter Yemini
Atilla OZYILMAZ

14 Aralık 2021
NOTER
Sahatettin EROL
İmza Yetkilisi
Emel KARACA