

S. ANKARA 13. NOTERLİĞİ
MİLLÎ SAĞLIK BAKANLIĞI
KIZILAY / ANKARA
TEL: 418 51 21 - 418 51 22
FAX: 418 51 24

REPUBLIC OF TURKEY
MINISTRY OF HEALTH

№ 13050
22 Mayıs 2008

Number of Page:
77

MARKETING AUTHORIZATION FOR LOCAL MEDICAL PRODUCTS

Receipt for Assay Fee
Date : 08.12.2011 / Number : 8277510

Receipt for Authorization Fee
Date : 05.07.2012 / Number : 1926304

Eczacıbaşı Monrol Nükleer San. Ve Tic. A.Ş. - Gebze/ KOCAELİ

is hereby authorized to produce and sell with prescription the product named

MON MDP KIT 10 mg IV Flacon containing lyophilized powder for injection

prepared by Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş.

July 18th, 2012

//official seal and signature// Dr. Saim KERMAN-Head of Institution



sodium per technetate.

Package: In the box, bromobutyl stopper and Al flip-off covered, colorless
Type I glass flacon, 5 ea.

/ Seal and Signature /
July 18, 2012

It has approved that 12 months shelf life of this medical drug registered in this License was changed as "24 months on condition that stored
at 2 - 8°C, refrigerator and protect from sunlight".

/ Seal and Signature /
18.11.2016

The validity date of five yearly science researches is July 18, 2012
and the medical product is approved.

/ Seal and Signature /
July 18, 2012

It has allowed that manufacturing place of the finished product registered in
this License was changed as "Mefar Ilac San. A.Ş." and serial release place
was changed as "Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San. ve Tic. A.Ş. Gebze
/ KOCAELİ".
/ Seal and Signature /
29.08.2014



KAHARA 3 WOTE
7 ESMİLİ KAT
CHAL Sıgırcı GÜ

The science research results are approved
and the License is valid yet.

/ Seal and Signature /
29.08.2014



İşbu Çeviri Türkçe Aslından
İngilizce'ye Tutarlı ve
Aslına Sadık Olunarak Yapılmıştır.
Yeminli Tercüman - Tercüman

İşbu Çevirinin Dairemizde
Kimliği Saklı Yeminli Tercümanımız
Bektaş TÖMÖK Tutarlı ve
Türkçe'den İngilizce'ye Yapılmış
Olduğunu Onaylıyorum.

№ 15050

Sayısı: 243

Yayın Sayısı: 77

YERLİ TIBBİ MÜSTEHAZARLAR RUHSATNAMESİ

Tıbbi Harcı mektubunun
08 801 8277510

Ruhsat Harcı mektubunun
Tarih: 05.07.2012 / 1926504

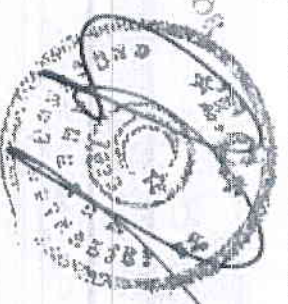
Ekzaibesi Mente Nüfus mütes Sam ve Tic. A.Ş.
Tıbbi Harcı KİT 10 ve 100 mg IV infüzyonluk lityum tuzları (Lityum) içindeki
müstahzarlar Kocaeli Nüfus Mütes Sam ve Tic. A.Ş. (Kocaeli Nüfus) tarafından
İmza: R. Çeteli. satılmaya girmektedir ve belirlenmiştir.

Dr. Sait ERMAN
KURUM BAŞKANI



ANKARA 15. NOTERLERİ
YEMİNLİ KATİP
C. İsmail KAYA GÜNGÖR

İşbu Çeviri TÜRKÇE Aslından
İNGİLİZCE'ye Tarafından ve
Aslına Sadık Karşılaştık Yapılmıştır.
Yemini Mürşidim - Tercüman



Teknesyum 99m sodyum perteknetat ile işaretlendikten sonra kurşun zırh içinde, 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanması koşulu ile 8 saat stablilitesi 2012

Ambalaj: Kuruda, bromobutil tıpa ve Al flip-off kapaklı renksiz

Tip I cam flakon, 5 Adet 10/10/2012

Bes yıllık bilimsel inceleme

suresinin başlangıç tarihi 10/10/2012 olup

tasdik edilmiştir.

10/10/2012

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın 12 ay olan raf ömrü "2-8 °C'de buzdolabında ve ışıktan korunarak saklanması" tıyyla 24 ay" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

18.11

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın bitmiş ürün üretim yerinin "Mefar ilaç San. A.Ş." olarak ve seri serbest bırakma yeri ünvanının "Eczacıbaşı Monrol Nükleer Ürünler San.ve Tic. a.Ş. Gebze/ KOCAELİ" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.

10/10/2012

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup, ruhsatname

geçerliliği korunmaktadır. 15.08.17

ANKARA 13. NOVELER
YEMİMLİ KATIL
Cihat Selçuk GÜNGÖR

