



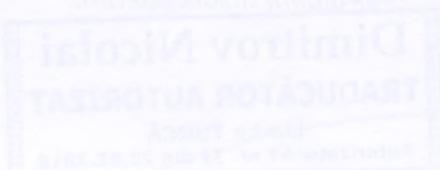
T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Ruhsatname ID : 2672391

Bu sertifika 30.07.2019 tarih ve 2019/361 sayılı Ruhsatname eki olarak **DİLEMY 5 MG/5 ML REKTAL/İM/İV ENJEKSİYONLUK/İNFÜZYONLUK ÇÖZELTİ** isimli ilaç 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

Harun Kizilay
Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı



REPUBLICA TURCIA
MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Turcia

ID-ul autorizației: 2672391

Acest certificat este întocmit în calitate de anexa la autorizația nr. 2019/361 din 30.07.2019 pentru medicamentul **DILEMY 5MG/5ML SOLUȚIE PENTRU UZ RECTAL/INjecȚII IM/IV/INFUZIE.**

CU REȚETĂ/FĂRĂ REȚETĂ: CU REȚETĂ

TIPUL REȚETEI: REȚETĂ VERDE /mențiunea traducătorului – se eliberează pentru medicamente, ce conțin substanțe, ce pot provoca dependență/

DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI: SABA ILAC SANAYI VE TICARET A.Ş.

DENUMIREA SUBSTANȚEI ACTIVE: MIDAZOLAM

LOCUL DE PRODUCERE: DEVA HOLDING A.Ş. KARTEPE/KOCAELI

LOCUL DE AMBALARE PRIMARĂ: DEVA HOLDING A.Ş. KARTEPE/KOCAELI

LOCUL DE AMBALARE SECUNDARĂ: DEVA HOLDING A.Ş. KARTEPE/KOCAELI

LOCUL DE FABRICARE ÎNCLUSIV LOCUL DE CONTROL ŞI ANALIZĂ ÎN SERIE: DEVA HOLDING A.Ş. KARTEPE/KOCAELI

TERMENUL DE VALABILITATE (LUNI): 24 LUNI

TEMPERATURA DE PĂSTRARE (C): LA TEMPERATURA CAMEREI SUB 25 C.

DESCRIEREA AMBALAJULUI: ÎN CUTIE, FIOLĂ DIN STICLĂ INCOLORĂ DE 5 ML, TIP 1, CU INEL DE RUPERE ROŞU, CU PUNCT DE RUPERE ALBASTRU.

DIMENSIUNEA AMBALAJULUI: 5 BUCĂȚI

TAXA PENTRU AUTORIZARE: 12.06.2019/201

TAXA PENTRU ANALIZĂ: 24.10.2018/19686400834
03.04.2019/24943501054

/semnătura/
Dr. Farmacist Harun KIZILAY
Şeful Adj. al Agenției

Subsemnatul, Dimitrov Nicolai, traducător autorizat (limba turcă), certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original, care a fost vizat de mine la data de 14.05.2021

Ben, aşağıda imzası bulunan, Dimitrov Nicolai, yeminli tercüman (Türkçe), 14.05.2021 tarihinde tercüme edilmek üzere bana verilen belgenin aslına uygun olarak çevirdiğimi tasdik ederim.

Semnătura:
îmza:

