



KAYA
NOTER YEMİNLİ TERCÜME BÜROSU
TRANSLATION ÜBERSETZUNG TRADUCTION
Atatürk Bulvarı Ata3-3 Plaza K.2 D 21
Ataşehir-İstanbul
Tel: 0216 314 45 88 Fax: 0216 314 45 89

No 11562

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

TERCÜME

06 Mart 2019

THE MARKETING AUTHORIZATION

The license, dated 18.08.2016 and numbered 2016/599, has been allocated to the name of **ONKO İLAÇ SAN. Ve TİC. A.Ş.** for the human medicinal product named as **TOPOTU4 MG/4 ML CONCENTRATED SOLUTION FOR INFUSION.**

Appendix: Certificate(Signature)

License ID: 25907

This license is valid with a license certificate.

(Ministry of Health Stamp)

Dr. HAKKI GÜRSÖZ
Head of Institution



15621

03 Mart 2019

TURKISH REPUBLIC MINISTRY OF HEALTH
TURKEY DRUG AND MEDICAL DEVICES AGENCY

Certificate ID: 25907

This certificate has been issued for **TOPOTU4 MG/4 ML CONCENTRATED SOLUTION FOR INFUSION** as a License attachment with authorization number **2016/599** and authorization date **18.08.2016**

Prescription/Non-Prescription	:Prescription
Prescription Type	:Restricted Prescription
Manufacturing Holder	:ONKO İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Active Substance Name	:TOPOTECAN HYDROCHLORIDE
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)	:24 Months
Storage Temperature (°C)	:At room temperature below 25°C
Packaging Definition	:In the box, Alu flip-off dark blue cover, teflon coated grey rubber stopper, Amber 6 ml Glass Vial Type I (6R)
Packaging Size	:1 and 5 piece
Date of end of scientific review period	: 09.12.2020
License Fee	:10.08.2016/0300900000003
Analysis Fee	:Incognito

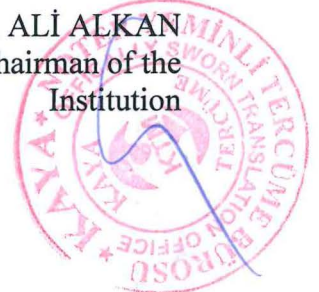
Tercüme edilmek üzere bana verilen Türkçe belgeyi İngilizce diline tam ve doğru olarak çevirdiğimi beyan ederim.

TERCÜMAN E.EMRE ERDOĞAN

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

(Signature)

Dr. ALİ ALKAN
Vice Chairman of the
Institution





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

18.08.2016 tarih ve 2016/599 sayılı bu ruhsatname **TOPOTU 4 MG / 4 ML KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ** isimli beşeri tıbbi ürün için **ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 25907

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. Haluk GÜRSÖZ
Kurum Başkanı

06 Mart 2016



Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

06 Mart 2019

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

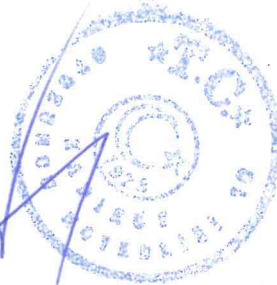
Ruhsatname ID : 25907

Bu sertifika 18.08.2016 tarih ve 2016/599 sayılı Ruhsatname eki olarak TOPOTU 4 MG / 4 ML KONSANTRE İNFÜZYON ÇÖZELTİSİ isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: KISITLANMIŞ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: TOPOTEKAN HİDROKLORÜR
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	: ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 C° NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, ALU FLİP-OFF LACİVERT KAPAKLI, TEFLON KAPLI GRİ KAÜÇUK TİPİLİ, AMBER RENKLİ, 6ML. TİP I CAM FLAKON (6R)
AMBALAJ BOYUTU	: 1 VE 5 ADET
BİLİMSSEL İNCELEME SÜRESİNİN BİTİŞ TARİHİ	: 09.12.2020
RUHSAT HARCİ	: 10.08.2016/030090000003
ANALİZ HARCİ	: TEBDİLEN

Dr. Ali Alkan

Dr. Ali ALKAN
Kurum Başkan Yardımcısı



2023
12
20

