



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

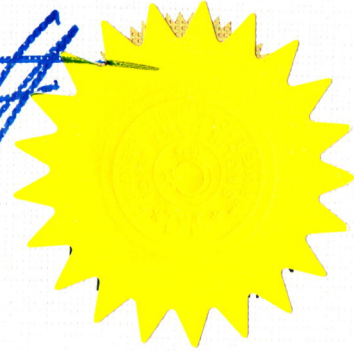
RUHSATNAME

28.08.2014 tarih ve 2014/638 sayılı bu ruhsatname **OCLADRA 2MG/ML**
ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON isimli beşeri tıbbi ürün için **BIEM İLAÇ**
SAN. VE TİC. A.Ş firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

İş bu ruhsatname eki sertifikaya ile geçerlidir.

Dr. Hüseyin YILMAZ
Kurum Başkan Yardımcısı





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

Ruhsatname ID : 25510

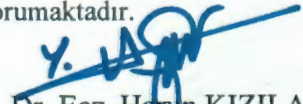
Revizyon Tarihi : 04.12.2019

Revizyon No : 4

Bu sertifika **28.08.2014** tarih ve **2014/638** sayılı Ruhsatname eki olarak **OCLADRA 2MG/ML ENJEKSİYONLUK ÇÖZELTİ İÇEREN FLAKON** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: KISITLANMIŞ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: BİEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: KLADRİBİN
ÜRETİM YERİ	: MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİ A.Ş. YENİBOSNA-BAHÇELİEVLER/İSTANBUL ; ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİ A.Ş. YENİBOSNA-BAHÇELİEVLER/İSTANBUL ; ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİ A.Ş. YENİBOSNA-BAHÇELİEVLER/İSTANBUL ; ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	: MUSTAFA NEVZAT İLAÇ SANAYİ A.Ş. YENİBOSNA-BAHÇELİEVLER/İSTANBUL ; ONKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., GEBZE/KOCAELİ
RAF ÖMRÜ (AY)	: 48 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 2-8 C ARASINDA BUZDOLABINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, TYVEK AMBALAJ İÇİNDE, BROMOBUTİL TİPA VE FLİP-OFF KAPAKLI, 10 ML'LİK TİP I CAM FLAKON
AMBALAJ BOYUTU	: 1 ADET
RUHSAT HARCİ	: 25.07.2014/388
ANALİZ HARCİ	: 30.10.2013/247;31.10.2013/F00801

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.


Dr. Ecz. Harun KIZILAY
Kurum Başkan Yardımcısı