SAĞLIK BAKANLIĞI

Cilt Sayısı : 248

Yaprak Sayısı : 18

YERLİ TIBBÎ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahlil harcı makbuzunun		Ruhsat harcı makbuzunun	
Tarih	Numarası	Tarih	Numarası
21.02.2012 05.09.2012	F04193 F00223	25.01.2013	65

Vem İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.

tertip ettiği Milricor 10mg/10ml IV Enjeksiyon/İnfüzyon İçin Çözelti içeren Ampul (Milrinon) ismindeki

müstahzarın Mefar İlaç San.A.Ş.Pendik/İSTANBUL tarafından

İmali/Reçeteli satılmasına müsaade edilmiştir.

11 Şubat 2013

Dr. Hakkı Güpsöz
Kurum Eczacısı V.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Müstahzarın raf ömrü 24 aydır.
(25 C'nin altındaki oda sıcaklığında)
İnfüzyonluk %0.45 ve %0.9 NaCl ve %5 lik Glukoz çözeltileri ile seyretildikten sonra 25 C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat stabildir.

Ambalaj Tanımı: Kutuda, Tip I cam ampul,1 adet.

1 Şubat 2013

Beş yıllık bilimsel inceleme süresinin başlangıç tarihi 1 Şubat 2013 olup tasdik edilmiştir. 1 Şubat 2013

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın raf ömrü 25°C'nin altında oda sıcaklığında 48 aydır. 04.08.2016

AR Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup, ruhsatname geçerliliğini korumaktadır. 6.6.18

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın mevcut üretim, primer/sekonder ambalajlama ve seri kontrol/analizini içeren seri serbest bırakma yerine alternatif olarak "Vem İlaç San. ve Tic.A.Ş. Kapaklı/TEKİRDAĞ" eklenmiştir. 16.07.2018

AC İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın mecut onaylı bulk üretim, primer-sekonder ambalajlama, seri kontrol yeri içeren seri serbest bırakma yerlerinden "Mefar İlaç San. A.Ş., Pendik/İSTANBUL" tesisinin çıkarılması uygundur. 12.7.19

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın ruhsat sahibi ünvanının "Vem İlaç San.ve Tic.A.Ş."olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur.
18.08.2016

19 ŞUB 2018
№ 0306

Volume number	Layer number
248	18

DOMESTIC MEDICAL PREPARATION LICENSE

Analysis charge receipt		License charge receipt	
Date	**Number**	**Date**	**Number**
21.02.2012	F04193	25/01/2013	/ 65
05.09.2012	F00223		

It is allowed that the product formulated by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ./ANKARA, manufactured by MEFAR İLAÇ SAN. A.Ş. Pendik/İSTANBUL and called "MILRICOR 10 mg/10 ml I.V. Solution for Injection/Infusion Ampoule (Milrinone)" can be sold as prescription drug by VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ / ANKARA.

Signed by Dr. Hakkı GÜRSÖZ
Vice President of Instutiton
(Seal and Signature)

11 February 2013

Shelf life of drug product is 24 months.
(At room temperature below 25ºC)
After it is diluted with %0.45 and 0.9 NaCl for infusion and %5 Glucose solutions, it is stable for 24 hours at room temperature below 25ºC. 11 February 2013 (Seal and Signature)

Packaging: In box, Type I glass ampoule, 1 unit. 11 February 2013 (Seal and Signature)

Starting date of five-year scientific examination period is 11 February 2013 and it is confirmed. (Seal and Signature)

Shelf life of drug product is 48 months and storage condition is room temperature below 25°C. 04 August 2016 (Seal and Signature)

It was approved to change company title of registered product hereby with this license as “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş.” 18 August 2016 (Seal and Signature)

Results of the scientific examination results are confirmed and license remains valid. 06 June 2018 (Seal and Signature)

It was approved to add “Vem İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kapaklı/TEKİRDAĞ” as alternative to the current release site including manufacture, primary/secondary packaging and batch control/analysis of the product registered hereby with this certificate. 16 July 2018 (Seal and Signature)

It is suitable to remove “Mefar İlaç San. A.Ş., Pendik/İSTANBUL” from batch release sites including current approved bulk manufacturing, primary-secondary packaging, batch control site of the preparate registered in this certificate. 12 July 2019
(Seal and Signature)