REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH Turkish Medicines and Medical Devices Agency

MODIE



NORMAL

15.09.2020

1626652

Number Subject

SOGUK DAMG.

: 62820468-000-E.209287 : About license renewal

DEVA HOLDİNG A.Ş. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Reference: Your letter dated 07.09.2020 numbered E.407549 with process follow-up no. 3727705.

Your interest letter and annexes for the product titled "Midizol 100 mg Capsule" have been examined; and your application regarding the extension of the license of the product abovementioned has been found appropriate.

An annotation/revision to the certificate must be given to the related license and the transactions cannot be carried out since the Covid-19 Pandemic. Our approval letter must be taken as basis and an application for the annotation must be made at a later date.

Kindly submitted to your information.

Spec. Phar. Oguzhan KOYUNCU On behalf of Institution Chairman Department Head

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No 5 06520 Çankaya/ANKARA Tel: (0 312) 218 30 00 Fax: (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

4 Aralik 2021

This document is electronically signed in accordance with the Electronic Signature Law No. 5070. Document can be checked at http://ebs.titck.gov.tr/Basvuru/Elmza/Kontrol. It is the same as the original with secure electronic signature. The verification code for the document is: YnUyZW56Q3NRak1UZ1AxYnUyZW56

Isbu tercümenin ibrez edilen asima oygunluğrını onaylarım. Noter Yanihili Mütercim Atilla ÖzriLMAZ This isto certify that the above translation from Turkish to English is true and accurate. Atilla ÖZYILMAZ Caremiz yeminli mütercimi, Atilla OZYILI AZ STOÇ (İstanoul Toptançılar Çarşısı) 4. Ada Norsa Mahmutbey-İstanbul, BERK TERGÜME tarafındar japılan işou İNGİLİZCE tercümeniri bir nushas darsemizde alikonulduktan sonra, getirene geri veriler TÜRKCE aslına uyounluğu tesdik olyonar



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

1 4 Aralık 2021 NORMAL

15.09.2020

626652

62820468-000-E.209287 Sayı Ruhsat yenileme hk. Konu

DEVA HOLDING A.S. Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad. 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

MÜSTENİDATTIR TEK BAŞINA KULLANILAMAZ. İlgi: 07.09.2020 tarih, E.407549 sayı ve 3727705 e-takip numaralı başvurunuz

Ruhsatına sahip olduğunuz "Midizol 100 mg kapsül" isimli müstahzara ait ilgi yazınız ve ekleri incelenmiş olup; söz konusu müstahzarın ruhsat geçerlilik süre uzatımı talebiniz uygun bulunmuştur.

Konu ile ilgili ruhsatnameye şerh/sertifikaya revizyon verilmesi gerekmekle birlikte işlemler COVID-19 pandemisi nedeniyle yapılamamaktadır. Onay yazımızın esas alınması ve şerh için daha sonraki bir tarihte başvurulması gerekmektedir.

Bilginizi ve gereğini rica ederim.

Uzm. Ecz. Oğuzhan KOYUNCU Kurum Başkanı a. Daire Başkanı

1 4 Aralık 2021

Yerk

Seiahattin ER AMJRKOY 25

Sting Imza

Sögütözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titek.gov.tr

Roter Yemli

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : YnUyZW56Q3NRak1UZ1AxYnUyZW56 uygunluğunu on