

Nsbuite



FURKISH MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AGENCY REPUBLIC OF TURKEY MINISTRY OF HEALTH DRUG LICENSE

Dated 22.12.2014 with no.2014/919, this drug license is assigned on behalf of the company DEVA HOLDING A.S. for the human medicinal product named MIDIZOL 100 MG CAPSULE. accurate Atilla ÖZYILMAZ

Annex: Certificate

at the second a

ER(

TNI

10-4

Head of the Turkish Medicines and Medical

Devices Agency

signature and seal) Dr. Saim KERMAN BURO

ENINT

ANINLI TA

626

6

5 5

This drug license is valid along with the certificate enclosed.

4 Aralık 2021

Colabor 25 WOTER

olunur

Construction Volume

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



This certificate is issued for the **drug** named **MIDIZOL 100 MG CAPSULE** as the attachment of the drug license dated **22.12.2014** with **no.2014/919**.

PRESCRIPTION /NON-PRESCRIPTION DRUG TYPE OF PRESCRIPTION LICENSE OWNER DRUG SUBSTANCE MANUFACTURING SITE PRIMARY PACKAGING SITE SECONDARY PACKAGING SITE SERIAL RELEASE SITE CONTAINING SERIAL CONTROL ANALYSIS SITE SHELF LIFE (MONTH) STORAGE TEMPERATURE (°C) DESCRIPTION OF PACKAGING SIZE OF PACKAGING START DATE OF THE SCIENTIFIC REVIEW TIME LICENSE FEE ANALYSIS FEE

PRESCRIPTION WHITE DEVA HOLDING A.S. TEMOZOLOMID DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG DEVA HOLDING A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG

24 MONTHS UNDER ROOM TEMPERATURE BELOW 25 °C IN BOX, OPA/AL/PVC/AL FOIL IN BLISTER 5 PIECES 22.12.2014 12.06.2014/030210000093 20.05.2013/030210000013 20.05.2013/00900538 03.01.2014/01100745 21.01.2014/F00475

Dr. Huseyin YILMAZ Deputy of the Head of the Agency (signature)



\$26655

Işbu tercüminin ibraz edilən asime uygunu gunu onaylarım Noter teminli Mütercim Auna SZYILMAZ

This isto certify that the above translation from Turkish to English is true and accurate. Atilla ÖZYILMAZ

14 Aralık 2021

Al

1 4 Aralık 2021



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI türkiye ilaç ve tibbi cihaz kurumu

RUHSATNAME

MUSTEN 22.12.2014 tarih ve 2014/919 sayılı bu ruhsatname MİDİZOL 100 MG KAPSÜL TEK isimli beşeri tıbbi ürün için DEVA HOLDİNG A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir. KUL

\$C.00

00016020

Eki : Sertifika

1/43

lş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir.

To Do

600

Corole

Dr. Salm KERMAN Kurum Başkanı

Carle Carle

Isbu tercümenin en actuma uygunluğu afim. reim



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

Bu sertifika 22.12.2014 tarih ve 2014/919 sayılı ruhsatname eki olarak MİDİZOL 100 MG KAPSÜL isimli İlaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ REÇETE TÜRÜ RUHSAT SAHIBİ ETKIN MADDE ADI ÜRETİM YERİ PRIMER AMBALAJLAMA YERI SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ RAF ÖMRÜ(AY) SAKLAMA SICAKLIĞI (°C) AMBALAJ TANIMI AMBALAJ BOYUTU BILİMSEL İNCELEME SÜRESINİN BAŞLANGIÇ TARİHİ : 22.12.2014 RUHSAT HARCI ANALIZ HARCI

26655 REÇETELİ BEYAZ 1 : DEVA HOLDING A.S. : TEMOZOLOMID DEVA HOLDING A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ DEVA HOLDING A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ DEVA HOLDING A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ : DEVA HOLDING A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ 24 AY 25 °C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA . KUTUDA, OPA/AL/PVC/AL FOLYO BLISTERDE • **5 ADET** : 12.06.2014/030210000093 : 20.05.2013/030210000013 20.05.2013/00900538 03.01.2014/01100745 TEK BASINA 21.01.2014/F0

vin YILMAZ Kurum Baskan Yardımcısı

MUSTENIDATTIR KULLANILAMAZ.

1 4 Aralık 2021



z edllen aslina Isbu tercümer nu pnayia. Inii Mütercim uvounlu Noter Atilia ÖZYILMAZ