

71

4A İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim, primer- sekonder ambalajlama ve seri kontrol analiz yeri içeren seri serbest bırakma yerlerinden "Mefar İlaç San. A.Ş. KARTAL/İSTANBUL" tesisinin çıkarılması uygun bulunmuştur.

07.08.2018

Cilt Sayısı:
180

Yaprak Sayısı:
100

4A İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın mevcut sekonder ambalajlama yerine alternatif olarak "Altınışik Ambalaj Kimya San.Tic.Ltd.Şti Tuzla/İSTANBUL" tesisinin ilave edilmesi uygun bulunmuştur.

17.07.2018

hazırlanmış

YERLİ TIBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tahill harcı makbuzunun

Tarih Numarası
29.7.1996-17827

Ruhsat harcı makbuzunun

Tarih Numarası
9.12.1996-000211

DEVA HOLDİNG A.Ş. /İSTANBUL

tertiplettiği SPAZMOL AMPUL "Kutuda, renksiz otopul ampulde 1ml. 3 adet" ismindeki
müstahzarın DEVA HOLDİNG A.Ş./İSTANBUL tarafından
imale ve reçeteli satılmasına müsaade edilmiştir.

İşbu ruhsatnamede kayıtlı preparatın alternatif sekonder ambalajlama yeri olarak "Sumo Tanıtım Organizasyon Depolama ve Ambalaj San.ve Tic.Ltd.Şti. Başakşehir / İSTANBUL" tesisinin eklenmesi uygundur.

01.08.2018

A. Aker

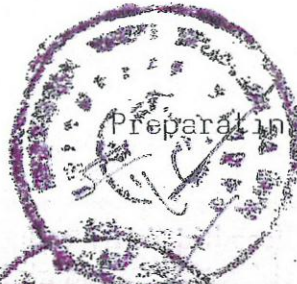
20.1.1996

Yrd. Doç. Dr. ...
Müsteşar

4A "İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın adının bundan böyle "Spazmol 22mg/ml 1ml/1V/SC Enjektör" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur." Gözetli İşçisi: Aker

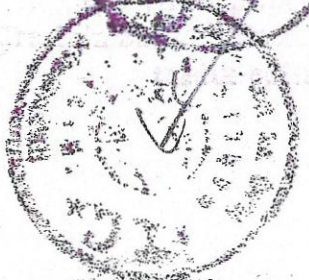
23.05.2018

A. Aker



Preparatın raf ömrü 24 aydır.
(8°-15°c) 20.1.1997

20.1.1997



İşbu ruhsatnamede geçerlik
süresi 20.1.1997 tarihine
kadar uzatılmıştır. 7.1.2005

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın raf ömrü
36 aydır.
(25 C'nin altındaki oda sıcaklığında) 7.1.2005

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim yerinin bundan böyle
"Mefar İlaç San. A.Ş. Kartal/İSTANBUL" olarak değiştirilmesi
uygun bulunmuştur. 16.06.2008

Preparatın raf
ömrü 18 aydır. 15.10.2010

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın isminin bundan böyle
"Spazmol 20mg/ml IM/IV Ampul" olarak değiştirilmesi uygun bulunmuştur. 16.06.2011

İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın ruhsatname
tarihi 20.01.1996 değil, 20.01.1997'dir. 16.06.2011



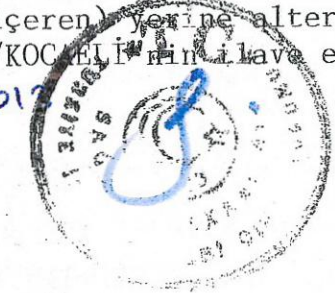
İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın
mevcut ambalajlarını yanı sıra
Lampul ambalajlarda da üretilmesi
uygun bulunmuştur. 01.01.13

Bilimsel inceleme sonuçları uygun
bulunmuş olup ruhsatname
geçerliliğini korumaktadır. 01.01.13

İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın mevcut üretim primer
sekonder ambalajlama ve seri kontrol/analizinin yapıldığı
(seri serbest bırakma hariç) yere alternatif olarak "Deva
Holding A.Ş./KOCAELİ"nin ilave edilmesi uygun bulunmuştur. 02.02.2013



İş bu ruhsatnamede kayıtlı müstahzarın mevcut üretim,
primer-sekonder ambalajlama ve seri serbest bırakma
(seri kontrolü/analizini içeren) yerine alternatif
olarak "Deva Holding A.Ş./KOCAELİ"nin ilave edilmesi
uygun bulunmuştur. 21.02.2017



İş bu ruhsatnamede kayıtlı
müstahzarın adının bundan
böyle "Spazmol 20 mg/ml IM/IV/SC
Ampul" olarak değiştirilmesi
uygun bulunmuştur. 01.04.2014

