

215

27

YERLİ TİBBİ MÜSTAHZARLAR RUHSATNAMESİ

Tarih Numarasi

Tarih	Numarasi
05.02.2007	07/1820
31.07.2006	200
31.07.2006	11984

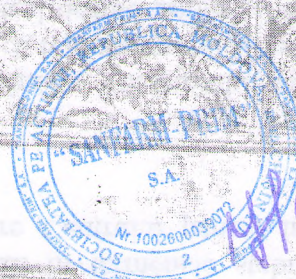
Tarih Numarası

Tarih	Numarasi
21.01.2008	F/02295
04.09.2007	F/00862

VEM İLAÇ SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ. - Çankaya/ANKARA
Safeaine 23 Enjeksiyonluk Çözelti İçeren
tertip ettiği Ampul (Mepivakain hidroklorür)
müstahzarın İdol İlaç Dolum San.ve Tic.A.Ş.Topkapı/İSTANBUL
İmali - Regeteli ismindeki
tarafından
satılmasına müsaade edilmiştir

03 Nisan 2008

Prof. Dr. GILBERTO VILLALBA





4/6 İŞ BU RUHSATNAMEDE KAYITLI
PREPARATIN RUHSAT SAHİBİ
FİRMA ÜNVANININ
VEM İLAÇ SAN VE TİC A.Ş.
OLARAK DEĞİŞTİRİLMESİ UYGUN
BULUNMUŞTUR.

11.06.2018
H. A. M.

Preparatın raf ömrü 24 ay
(25°C'nin altındaki oda sıcaklığında
saklanması koşulu ile) 03 Nisan 2008

Ambalaj Tanımı: Kutuda, plastik seperatör içinde,
renksiz tip I cam ampul (2 ml x 20 adet) 03 Nisan 2008

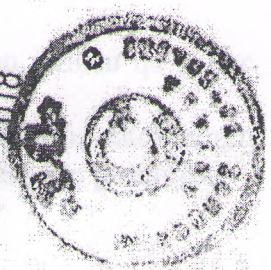
Beş yıllık bilimsel inceleme
süresinin başlangıç tarihi: 03.04.2008 olup
tasdik edilmiştir. 03 Nisan 2008

Preparatın raf
ömrü 36 aydır. 10.03.08

Bilimsel inceleme sonuçları uygun
bulunmuş olup ruhsatname
geçerliliğini korumaktadır. 27.06.2014



№ 0 3055
19 ŞUB 2018



İş bu ruhsatnamede kayıtlı preparatın üretim, primer/
sekonder ambalajlama ve seri kontrol/analizini içeren seri
serbest bırakma yerine alternatif olarak "Vem ilaç San. ve
Tic. A.Ş. - Kapaklı/TEKİRDAĞ" eklenmiştir. 16.03.2017

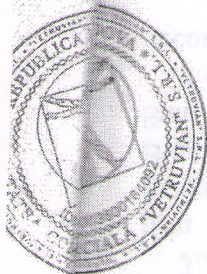


İş bu ruhsatnamede kayıtlı
müstahzarın adının bundan
böyle "Sarıcelin... 3Dmg/ml Enjektör" olarak
değiştirilmesi uygun bulunmuştur. 01.06.2018

H. A. M.



2



Numărul volumului:
215

Traducere din limba turcă în limba română

Numărul de file:
24

AUTORIZAȚIA PRODUSULUI MEDICAMENTOS LOCAL

Chitanța pentru taxa de analiză

Data	Numărul
05.02.2007	07/1820
31.07.2006	200
31.07.2006	11984

Chitanța pentru taxa de autorizare

Data	Numărul
21.01.2008	F/02295
04.09.2007	F/00862

S-a permis vânzarea indirectă în baza rețetei de către Idol Ilac Dolum San. ve Tic. A.Ş. /S.A. Idol, farmaceutică, industrie şi comerţ/ Topkapi/ISTANBUL a produsului Safecaine,3%, fiole ce conţin soluţie pentru injecţii (clorhidrat de mepivacaină) fabricat de către VEM ILAC SAN. VE TIC. LTD. ŞTI/SRL VEM, farmaceutică, industrie şi comerţ/ - Cankaya/ANKARA.

03 aprilie 2008

Prof. Dr. Nilhat TOSUN
Asistentul Secretarului
/semnătura/

/semnătura, ştampila/
Dr. Mahmut TOKAC
Director General

Termenul de valabilitate a preparatului 24 de luni
(cu condiţia păstrării la temperatura camerei sub 25°C)
03 aprilie 2008

Descrierea ambalajului: în cutie, într-un separator plastic, fiola din sticlă incoloră tip I
03 aprilie 2008

S-a confirmat că data începerii termenului cercetării ştiinţifice cu durata de cinci ani este 03-04-08.
03 aprilie 2008

Termenul de valabilitate a preparatului 36 de luni.

Rezultatele cercetării ştiinţifice sunt convenabile, autorizaţia îşi păstrează valabilitatea.
27.03.2014

/semnătura, ştampila/

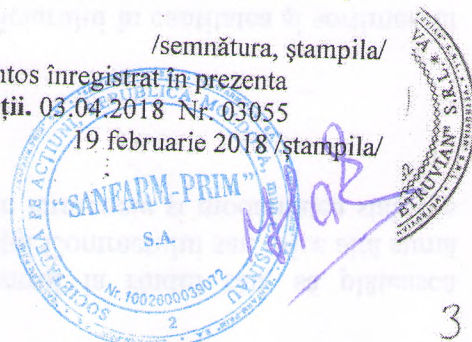
SE CONSIDERĂ PERMISIBILĂ SCHIMBAREA DENUMIRII FIRMEI - DEȚINĂTORULUI
AUTORIZAȚIEI PREPARATULUI ÎNREGISTRAT ÎN PREZENTA AUTORIZAȚIE ÎN VEM ILAC
SAN. VE TIC. LTD. ŞTI/SRL VEM, farmaceutică, industrie şi comerţ/ 11.01.2016

/semnătura, ştampila/

În calitate de alternativa rubricilor seria şi modul de eliberare ce conţin datele privind producerea, ambalajul primar/secundar, şi seria de control/analiză ale preparatului înregistrat în prezenta autorizaţie, s-a adăugat "Vem Ilac San. ve Tic. A.Ş."/ SRL Vem, farmaceutică, industrie şi comerţ/ - Kapakli/TEKIRDAG. 16.03.2017

S-a permis schimbarea în continuare a denumirii produsului medicamentos înregistrat în prezenta autorizaţie în Safecaine 30 mg/ml, fiole ce conţin soluţie pentru injecţii. 03.04.2018 Nr. 03055

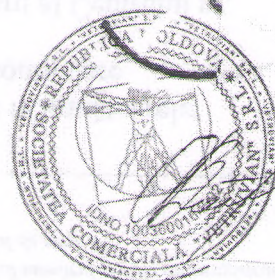
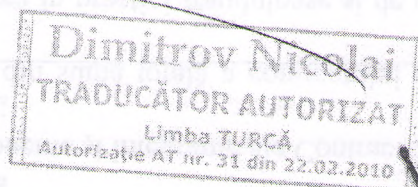
19 februarie 2018 /ştampila/



Subsemnata **Dimitrov Nicolai** traducător autorizat în limba turcă, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului în original, care a fost vizat de mine la data de 18.03.2019

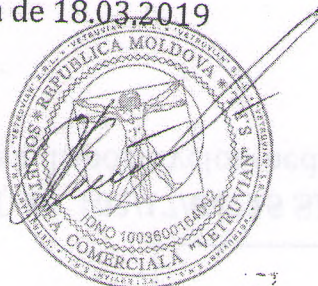
Ben aşağıda imzası bulunan **Dimitrov Nicolai**, Yabancı Diller Yeminli tercümanı, /Türk Dili/ tarafımdan yapılan tercümenin orijinal belgesi ile aslı olduğunu tasdik ederim. 18.03.2019

Semnătura /Imza



Traducere prezentului text din limba turcă în limba română a fost efectuată de către traducătorul autorizat în cadrul Biroului de Traduceri SC „VETRUVIAN” SRL, la data de 18.03.2019

Confirmat de către Administrator



Bobeica Oxana

Chișinău / Republica Moldova / 2019

