



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
TÜRKİYE İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ KURUMU
RUHSATNAME

06.01.2015 tarih ve 2015/15 sayılı bu ruhsatname MIDİZOL 5 MG KAPSÜL isimli
beşeri tıbbi ürün için DEVA HOLDİNG A.Ş. firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

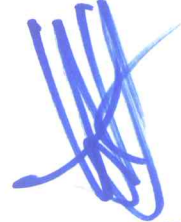
İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir.



Prof. Dr. Özkan ÜNAL
Kurum Başkanı

Bu sertifika 06.01.2015 tarih ve 2015/15 sayılı ruhsatname eki olarak MİDİZOL 5 MG KAPSÜL isimli ilaç için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ
RUHSAT SAHİBİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş.
ETKİN MADDE ADI	: TEMOZOLOMİD
ÜRETİM YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN	: DEVA HOLDİNG A.Ş. KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ SERBEST BIRAKMA YERİ	
RAF ÖMRÜ(AY)	: 24 AY
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: 25 °C'NİN ALTINDAKİ ODA SICAKLIĞINDA
AMBALAJ TANIMI	: KUTUDA, OPA/AL/PVC/AL FOLYO BLİSTERDE
AMBALAJ BOYUTU	: 5 ADET
BİLİMSEL İNCELEME SÜRESİNİN BAŞLANGIÇ TARİHİ	: 06.01.2015
RUHSAT HARCİ	: 12.06.2014/030210000091 15.01.2015/030210000054 20.05.2013/030210000011 20.05.2013/00900536 03.01.2014/01100743 21.01.2014/F00469
ANALİZ HARCİ	


Dr. Hüseyin YILMAZ
Kurum Başkan Yardımcısı