



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

05.04.2017 tarih ve 2017/195 sayılı bu ruhsatname **ALPROSTASİN 20 MCG/ML İ.V. İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL** isimli beşeri tıbbi ürün için **VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ** firması adına tahsis edilmiştir.

Eki : Sertifika

Ruhsatname ID : 17292

İş bu ruhsatname eki sertifika ile geçerlidir



Dr. H. GÜRSÖZ  
Kurum Başkanı



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

Ruhsatname ID : 17292

Revizyon Tarihi : 06.05.2019

Revizyon No : 1

Bu sertifika **05.04.2017** tarih ve **2017/195** sayılı Ruhsatname eki olarak **ALPROSTASİN 20 MCG/ML İNFÜZYON İÇİN KONSANTRE ÇÖZELTİ İÇEREN AMPUL** isimli **İlaç** için düzenlenmiştir.

REÇETELİ / REÇETESİZ	: REÇETELİ
REÇETE TÜRÜ	: BEYAZ REÇETE
RUHSAT SAHİBİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. ANONİM ŞİRKETİ
ETKİN MADDE ADI	: ALPROSTADİL
LİSANSÖR / ORJİN FİRMA	: PİNT-PHARMA GMBH, VİYANA/AVUSTURYA
ÜRETİM YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.KAPAKLI/TEKİRDAĞ
PRİMER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SEKONDER AMBALAJLAMA YERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERİ KONTROL ANALİZ YERİ İÇEREN SERİ	: VEM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.KAPAKLI/TEKİRDAĞ
SERBEST BIRAKMA YERİ	: 24 AY
RAF ÖMRÜ(AY)	: 2-8 C ARASINDA BUZDOLABINDA
SAKLAMA SICAKLIĞI (°C)	: KUTUDA 1 ML'LİK TİP I KAHVERENGİ CAM AMPUL
AMBALAJ TANIMI	: 5 ADET
AMBALAJ BOYUTU	: 26.12.2016/015090000051
RUHSAT HARCİ	: 18.01.2017/015090000040
ANALİZ HARCİ	: TEBDİLEN

Bilimsel inceleme sonuçları uygun bulunmuş olup ruhsatname geçerliliğini korumaktadır.

Dr. Ecz. Harun KIZILAY  
Kurum Başkan Yardımcısı

**T.C. MINISTRY OF HEALTH**  
**TURKISH DRUG AND MEDICAL DEVICE INSTITUTION**  
**LICENSE**

This registration certificate dated **05.04.2017** and numbered **2017/195** is allocated for the human medicinal product called “**ALPROSTASIN 20 MCG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, AMPOULE**” on behalf of **VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM SIRKETI.**

Appendix: Certificate  
Authorization ID: 17292  
This license is valid with its appendix certificate.

Dr. Hakki GURSOZ  
Head of Institution

**T.C. MINISTRY OF HEALTH**  
**Turkish Drug and Medical Device Institution**

Authorization ID: 17292

Revision date: 06.05.2019

Revision no: 1

This certificate is prepared as an appendix to license dated **05.04.2017** and numbered **2017/195** for the **drug** called “**ALPROSTASIN 20 mcg/mL CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, AMPOULE**”.

PREScription/NON-PREScription:	PREScription
TYPE OF PREScription:	WHITE
MARKETING AUTHORIZATION:	VEM ILAC SAN. VE TIC. ANONIM Sirketi
HOLDER	
NAME OF ACTIVE SUBSTANCE:	ALPROSTADIL
LICENSOR / ORIGIN COMPANY:	PINT-PHARMA GMBH VIENNA/AUSTRIA
MANUFACTURING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
PRIMARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
SECONDARY PACKAGING SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S. KAPAKLI/TEKIRDAG
BATCH CONTROL ANALYSIS SITE:	VEM ILAC SAN. VE TIC. A.S.
BATCH RELEASE SITE	KAPAKLI/TEKIRDAG
SHELF LIFE (MONTH):	24 MOUNThS
STORAGE TEMPERATURE (°C):	IN THE REFRIGERATOR AT TEMPERATURES BETWEEN 2-8°C
DEFINITION OF PACKAGING:	IN BOX, 1 ML TYPE I BROWN GLASS, AMPOULES
SIZE OF PACKAGING:	5 AMPOULES
LICENSE CHARGE RECEIPT:	26.12.2016/015090000051 18.01.2017/015090000040
ANALYSIS CHARGE RECEIPT:	UNDERCOVER

Results of the scientific examination are found to be appropriate and the license remains valid.

Dr. Pharm. Harun KIZILAY  
Vice-Chairman of Agency